

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ 185/19
Protocol # XBR1001	Protokol č. XBR1001
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and will be effective as of the date following its publication in the Central Contract Register maintained by the Government Office of the Slovak Republic (“Effective Date”) is made out pursuant to the in § 269. 2 of Law no. 513/1991 Coll. Commercial Code as amended (the "Commercial Code"), to the § 29 to § 44 of Act no. 362/2011 Coll. on medicines and medical devices (the "Medicines Act") the relevant provisions of the Act no. 576/2004 Coll. (the "Healthcare Act") between Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”) and University hospital Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic ID: 00610470 VAT: 2021254631 EU VAT: SK 2021254631 Represeted by the board of directors: Ing.Marián Juruš, Director General JUDr. Marek Šedík, Chief Financial Officer MUDr. Stanislav Pastva, Chief Medical Officer (“Institution”) and MUDr. Marek Káčerik, PhD., with a place of dwelling at (“Principal Investigator”). “Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.	Táto zmluva o klinickom skúšaní („zmluva“) nadobúda platnosť dňom jej posledného podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR („deň účinnosti“), je uzatvorená v súlade s § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“), s § 29 až § 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) a príslušných ustanovení zákona č. 576/2004 Z. z. (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“) medzi Syneos Health UK Limited s hlavným sídlom v Spojenom kráľovstve na adrese, FarnboroughBusiness Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo, vrátane jej pridružených organizácií, pobočiek a špecificky jej materskej spoločnosti Syneos Health, LLC (“spoločnosť CRO”) a Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovenská republika IČO: 00610470 DIČ: 2021254631 IČDPH: SK 2021254631 Zast.radou riaditeľov: Ing. Marián Juruš, generálny riaditeľ JUDr. Marek Šedík, ekonomický riaditeľ MUDr. Stanislav Pastva, medicínsky riaditeľ (ďalej len “inštitúcia”) a MUDr. Marek Káčerik, PhD. s miestom bydliska na adrese (ďalej len “zodpovedný skúšajúci”). Za “Zmluvnú stranu” sa v rovnakej miere považuje inštitúcia a zodpovedný skúšajúci, spolu “Zmluvné strany”.

BACKGROUND

By separate agreement, Xbrane Biopharma with a principal place of business at Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna, Sweden (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) Xlucane (ranibizumab), encoded XBR1001 entitled “Xplore: A Phase III Double-Blind, Parallel Group, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Xlucane versus Lucentis® in Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **Fakultná nemocnica Trenčín**, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). Principal Investigator may delegate duties and

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Xbrane Biopharma so sídlom na adrese Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna, Sweden (ďalej len “zadávateľ”) na základe osobitnej zmluvy poverila spoločnosť Syneos Health, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu so sídlom v Spojených štátoch na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, aby konala v zastúpení zadávateľa, ktorý jej postúpil niektoré povinnosti súvisiace s touto zmluvou, pričom uvedené povinnosti zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na rokovania a plnenie tejto zmluvy, ako aj dohľad nad vyplácaním finančných prostriedkov za poskytované služby uvedené nižšie.

Zadávateľ sa rozhodol podporiť klinické skúšanie skúšaného lieku (definovaného nižšie) Xlucane (ranibizumab), protokol číslo XBR1001 s názvom “Xplore: Dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie fázy III s paralelnými skupinami, porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť lieku Xlucane oproti lieku Lucentis® u pacientov s neovaskulárnou vekom podmienenou degeneráciou makuly” (ďalej len “protokol”), ktoré bude prebiehať v inštitúcii (ďalej len “skúšanie”) s pacientmi, ktorí sa zúčastňujú skúšania (ďalej len “účastník skúšania”).

Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom:

1. Skúšajúci a výskumní pracovníci.

1.1. Zodpovedný skúšajúci. Zodpovedný skúšajúci, ktorý je zamestnancom inštitúcie, nesie zodpovednosť za priebeh skúšania v súlade s príslušnými predpismi inštitúcie. Skúšanie bude prebiehať pod dohľadom zodpovedného skúšajúceho na adrese **Fakultná nemocnica Trenčín**, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika.

1.2. Pomocní skúšajúci a výskumní pracovníci. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, že na skúšaní sa ako pomocní skúšajúci a výskumní pracovníci budú podieľať iba riadne vyškolení jednotlivci s potrebnou kvalifikáciou (pomocní skúšajúci a výskumní pracovníci sú súhrnne označovaní ako “výskumní pracovníci”). Zodpovedný skúšajúci môže delegovať

responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. Principal Investigator is responsible for timely study specific training of research staff. <u>1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (“Applicable Law”). <u>1.4. No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below. <u>2. Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the	povinnosti a zodpovednosť na výskumných pracovníkov iba v rozsahu prípustnom platnou legislatívou (definovanou nižšie), ktorou sa riadi skúšanie, tak ako je uvedené v tejto zmluve. Zodpovedný skúšajúci je zodpovedný za včasné zaškolenie výskumných pracovníkov špecificky zamerané na skúšanie. <u>1.3. Povinnosti inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby bol každý výskumný pracovník informovaný o podmienkach tejto zmluvy týkajúcich sa činností, ktoré má vykonávať, a aby tieto podmienky dodržiaval. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si osvoja všetky povinnosti, ktoré pre nich vyplývajú zo zákonov, pravidiel, nariadení, smerníc a štandardov, vrátane a bez obmedzenia na pokyny a štandardy Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pre správnu klinickú prax (“ICH GCP”) a Helsinskej deklarácie Svetovej zdravotníckej asociácie o “Etických zásadách pre medicínsky výskum na ľuďoch” (2013), všetky platné zákony a smernice týkajúce sa klinického skúšania liekov a všetkých platných zákonov týkajúcich sa ľudských práv, právnych predpisov o dodávke liečiv, legislatívy súvisiacej so zaobchádzaním s ľudskými tkanivami a biologickými vzorkami všetkými platnými zákonmi týkajúcimi sa zachovania dôvernosti, súkromia a bezpečnosti informácií o subjektoch klinického skúšania vrátane, ale nie výhradne, všeobecného nariadenia EÚ o ochrane osobných údajov - GDPR (“Platné zákony”). <u>1.4. Zákaz nahradenia.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú poveriť vedením skúšania iného zodpovedného skúšajúceho bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Akékoľvek nahradenie zodpovedného skúšajúceho si bude vyžadovať vyslovenie súhlasu s podmienkami tejto zmluvy formou osobitného písomného stanoviska. V prípade, že zadávateľ neschváli menovanie náhradného zodpovedného skúšajúceho, zadávateľ alebo spoločnosť CRO bude oprávnená ukončiť platnosť tejto zmluvy v súlade s ustanoveniami nižšie uvedenej klauzuly o ukončení tejto zmluvy. <u>2. Protokol.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú vykonávať skúšanie v súlade s protokolom a platnou
---	--

Protocol and Applicable Law. 2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment. 2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. 3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct. 4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator. 4.1. <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable	legislatívou. 2.1. <u>Dodatky</u>. Protokol možno pozmeniť iba na základe písomného dodatku (“dodatok k protokolu”) podpísaného zadávateľom a zodpovedným skúšajúcim. Ak je to vhodné, Zmluvné strany potvrdzujú, že dodatky k protokolu musí tiež schváliť zodpovedná nezávislá etická komisia (ďalej len “IEC”) a/alebo príslušný regulačný orgán (ďalej len “RA”). Zadávatel' môže nariadiť zmenu protokolu v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci je povinný o zavedení zmeny informovať IEC a/alebo RA čo najskôr, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. Súčasťou akejkoľvek núdzovej zmeny musí byť písomný dodatok k protokolu. 2.2. <u>Núdzová zmena/Urgentné bezpečnostné opatrenia</u>. Ak zodpovedný skúšajúci usúdi, že je nutné zmeniť protokol v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania, inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci bude čo najskôr informovať zadávateľa a zodpovednú IEC a/alebo RA, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. 3. <u>IEC a RA</u>. Zmluvné strany zaistia, aby sa skúšanie začalo až potom, čo skúšanie aj obsah formulára informovaného súhlasu (ďalej len “ICF”) schváli IEC a/alebo RA, ktorá dodržiava všetku platnú legislatívu. Zmluvné strany ďalej zaistia, že IEC a/alebo RA bude počas celého skúšania dohliadať na jeho priebeh. 4. <u>Liek zadávateľa</u>. Zadávatel' poskytne inštitúcii dostatočné množstvá prípravku zadávateľa, ktorý sa bude skúšať (ďalej len “liek zadávateľa”) na vykonávanie skúšania zadarmo. Ak to bude vyžadovať protokol alebo ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak, zadávateľ poskytne inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu bezplatne aj placebo alebo komparatívny liek (ďalej len “komparatívny liek”). 4.1. <u>Úschova a vydávanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú postupovať v súlade
--	---

Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. 4.2. <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff. 4.3. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. 4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug</u>. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug. 4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug</u>. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.	s platnou legislatívou, ktorá si vyžaduje starostlivé uschovanie a vydávanie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku, ako aj náležité zdokumentovanie týchto činností. 4.2. <u>Kontrola</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa budú starať o náležitú kontrolu zásob lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku a nebudú ich podávať alebo vydávať osobám, ktoré nie sú účastníkmi skúšania, ani k nim umožňovať prístup nikomu inému okrem výskumných pracovníkov. 4.3. <u>Používanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú používať liek zadávateľa alebo komparatívny liek iba tak, ako je uvedené v protokole. Akékoľvek iné použitie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku predstavuje zásadné porušenie tejto zmluvy. 4.4. <u>Vlastníctvo lieku zadávateľa</u>. Liek zadávateľa je a zostáva vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel' neudeľuje inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu žiadne výslovné ani predpokladané autorské práva na liek zadávateľa ani na žiadne metódy výroby alebo použitia lieku zadávateľa. 4.5. <u>Platba za liek zadávateľa alebo komparatívny liek</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú účastníkom skúšania ani platcom tretej strany účtovať náklady na liek zadávateľa alebo komparatívny liek, ani služby refundované zadávateľom alebo jeho zástupcom podľa tejto zmluvy.
5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek	5. <u>Finančné dohovory</u>. Kompenzácia za služby poskytované v rámci tejto zmluvy bude vykonaná vo forme platieb v súlade s Prílohou A (Platobné podmienky) a Prílohou B (Hárok finančných dohovorov). Všetky Zmluvné strany berú na vedomie, že čiastky uvedené v Prílohe B predstavujú primeranú trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim za vykonávanie skúšania najlepším možným spôsobom. Všetky čiastky zahŕňajú všetky priame, nepriame, mimoriadne a iné náklady vrátane nákladov na laboratórne výkony a pomocné služby, a počas celého trvania skúšania budú pevné, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú inak v písomnej forme. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebude priamo

or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.	ani nepriamo žiadať alebo prijímať kompenzáciu od účastníkov skúšania alebo od platcov tretích strán za materiál, liečbu alebo služby požadované protokolom a poskytnuté alebo uhrádzané zadávateľom alebo jeho zástupcom vrátane, okrem iného, lieku zadávateľa, komparatívneho lieku, skríningu účastníkov skúšania, infúzií, služieb poskytovaných lekármi a zdravotníkmi sestrami, diagnostických testov a podávania lieku zadávateľa a/alebo komparatívneho lieku. Po vyplatení stanovených príjemcov platby za vykonanie skúšania nebude mať spoločnosť CRO ani zadávateľ žiadne ďalšie platobné povinnosti alebo záväzky voči zodpovednému skúšajúcemu alebo inštitúcii.
6. <u>Reporting Obligations.</u> Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.	6. <u>Oznamovacia povinnosť.</u> Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje, že rôzne zákony, stanovy, predpisy, nariadenia a/alebo priemyselné požiadavky (ďalej len "oznamovacia legislatíva") vyžadujú, aby určité spoločnosti vo farmaceutickom/zdravotníckom priemysle poskytovali a ohlasovali informácie ohľadom vykonaných platieb, dohôd uzavretých so zdravotníkmi pracovníkmi alebo inými fyzickými a právnickými osobami, ktoré vykonávajú aktivity v určitých krajinách. Zodpovedný skúšajúci takisto potvrdzuje a súhlasí, že informácie, okrem iného vrátane: (i) mena, adresy, kvalifikácie, lekárskeho špecializácie a registračného čísla; (ii) informácií o zmluve a (iii) informácií o všetkých platbách a benefitoch (v hotovosti alebo v naturáliách) vykonaných v rámci zmluvy v prospech zodpovedného skúšajúceho môže spoločnosť CRO poskytnúť zadávateľovi a/alebo príslušným orgánom na ich verejné publikovanie v súlade s príslušnou oznamovacou legislatívou tam, kde sa takáto oznamovacia legislatíva uplatňuje. Právo zodpovedného skúšajúceho namietat' proti zberu a spracovaniu údajov na základe príslušných zákonov na ochranu osobných údajov neplatí, ak povinnosť poskytnúť informácie vyplýva zo zákonnej povinnosti. Vyhodenie tejto zmluvy slúži ako súhlas zodpovedného skúšajúceho so zberom, spracovaním a poskytovaním informácií uvedených v tejto zmluve na uvedené účely.
7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to use their best efforts to meet the agreed subject randomization target in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval and	7. <u>Zaradenie účastníkov do skúšania.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa dohodli, že vynaložia maximálne úsilie, aby splnili dohodnutú cieľovú randomizáciu účastníkov do skúšania v súlade s protokolom a súhlasom IEC a/alebo RA a berú na

acknowledge that the recruitment is competitive. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. 8. <u>Informed Consent</u>. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed by the Trial Subject or when applicable signed by the legally authorized representative or parent or guardian on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. 9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches</u>. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. 10. <u>Personal Data Protection and Privacy</u>. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions: 10.1. <u>Authorization to Use and Disclose Health Information</u>. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).	vedomie, že nábor je konkurenčný. Zadávatel' môže zastaviť zaradovanie účastníkov skúšania, ak sa dosiahne celkový počet zaradených účastníkov potrebný pre multicentrické skúšanie. 8. <u>Informovaný súhlas</u>. Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, že každý účastník skúšania podpíše ICF schválený zadávateľom, IEC a/alebo RA alebo zabezpečí, aby ho v prípade potreby za účastníka podpísal jeho zákonný zástupca, rodič alebo opatrovateľ skôr, než sa u tohto účastníka vykoná prvá procedúra v rámci skúšania. 9. <u>Hlásenie nežiaducich udalostí a porušení usmernení Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pre správnu klinickú prax</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú vždy hlásiť nežiaduce udalosti, ktoré sa prejavia u účastníkov skúšania, v súlade s pokynmi uvedenými v protokole a platnej legislatíve. 10. <u>Ochrana Osobných Údajov a Súkromia</u>. Zmluvné strany sa stotožňujú so spoločným zámerom chrániť všetky osobné údaje a uchovávať informácie takého charakteru v utajení a chrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Strany vyhlasujú a zaručujú, že budú postupovať v súlade s ustanoveniami Príslušných Zákonov týkajúcich sa dôvernosti, ochrany súkromia a zabezpečenia takých osobných informácií. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci okrem toho musia dodržiavať nasledujúce ustanovenia: 10.1. <u>Povolenie Používať a Zverejňovať Zdravotné Informácie</u>. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci odovzdajú každému Účastníkovi Skúšania príslušné informácie o ochrane súkromia a získajú písomný súhlas s používaním osobných údajov, splňajúci požiadavky Platnej Legislatívy, ktorý bude oprávňovať Inštitúciu a Zodpovedného Skúšajúceho, aby poskytl Zadávatel'ovi, ako aj iným osobám a právnym subjektom ním určeným, vyplnené formuláre prípadových správ (ďalej len "CRF"), zdrojové dokumenty a všetky ostatné údaje požadované Protokolom. Ak takýto súhlas nie je súčasťou ICF, inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci môžu použiť výhradne súhlas, ktorý je schválený Zadávatel'om, IEC a/alebo RA (podľa potreby).
--	---

10.2. <u>Use of Trial Subject Personal Data.</u> Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law. 10.3. <u>Disclosure of Trial Subject Personal Data.</u> Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees. 10.4. <u>Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO’s employees/contractors.</u> a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing	10.2. <u>Použitie Osobných Údajov Účastníka Skúšania.</u> Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci nesmú použiť osobné údaje získané od Účastníkov Skúšania v súvislosti so Skúšaním na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v Protokole, a musia takéto osobné údaje spravovať v súlade s Platným Zákomom. 10.3. <u>Zverejnenie osobných údajov účastníka skúšania.</u> Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci nesmú zverejňovať osobné údaje spoločnosti CRO ani Zadávateľovi s výnimkou prípadov, v ktorých sa vyžaduje, aby spĺňali požiadavky Protokolu, na účely monitorovania alebo podávania správ o nežiaducich udalostiach alebo vo vzťahu k nároku podanému alebo konaniu zahájenému Účastníkom Skúšania v súvislosti so Skúšaním. Vo všetkých takýchto prípadoch zverejnenia musí Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci rešpektovať zásadu “minimalizácie údajov” pri ochrane súkromia vrátane, nie však výlučne, nasledujúceho príkladu: skutočné mená Účastníkov Skúšania sa nesmú uvádzať na žiadne faktúry k platbe predložené určenými prijemcami. 10.4. <u>Osobné Údaje Zodpovedného Skúšajúceho, Výskumného Personálu a ďalších zamestnancov / dodávateľov Inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho a Osobných Údajov zamestnancov / dodávateľov spoločnosti CRO.</u> a. Pred začatím aj počas priebehu Štúdie môže byť Inštitúcia, Zodpovedný Skúšajúci, Výskumný Personál a ďalší zamestnanci / dodávateľa inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho vyzvaní, aby poskytl osobné údaje o Zodpovednom Skúšajúcom, výskumnom personáli a ďalších zamestnancoch / dodávateľov Inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho Zadávateľovi a iným tretím stranám zapojeným do vykonávania Skúšania, vrátane spoločnosti CRO. Takéto osobné informácie môžu zahŕňať mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a profesionálne kvalifikácie, publikácie, resumé, vzdelanie a/alebo informácie súvisiace s platbami vykonanými na základe tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci musia poskytnúť informácie, ktoré od nich primerane požadujú
---	--

and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes: (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (6) anti-corruption compliance. Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law. b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data relating to CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO. c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against	Zadávatel' a/alebo spoločnosť CRO, a povoliť spracovanie a uchovávanie určitých osobných údajov o zodpovednom skúšajúcom, výskumnom personáli a ostatných zamestnancoch / zmluvných partneroch inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho v rozsahu povolenom Príslušným Zákom na nasledujúce účely: (1) vykonávanie klinických skúšaní, (2) overovanie vládnyimi alebo regulačnými agentúrami, Zadávatel'om, spoločnosťou CRO a ich zástupcami a pobočkami, (3) zisťovanie súladu s právnymi a regulačnými nariadeniami, (4) publikovanie na www.clinicaltrial.gov a iných webových stránkach a/alebo v databázach na účely porovnávania, (5) ukladanie v databázach, ktoré slúžia na výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a (6) plnenie protikorupčných cieľov. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci musia poskytnúť príslušné upozornenie o ochrane osobných údajov a získať súhlas podľa požiadaviek Výskumného Personálu a ostatných zamestnancov / dodávateľov inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho na spracovanie ich osobných údajov podľa Platného Zákona. b. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci musia spracovať osobné údaje súvisiace so zamestnancami / dodávateľmi spoločnosti CRO len do takej miery a takým spôsobom, ktorý je nevyhnutný pre potreby tejto Zmluvy. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci nesmie osobné údaje súvisiace so zamestnancami / dodávateľmi spoločnosti CRO predkladať tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti CRO. c. Každá Zmluvná strana zaručuje, že zabezpečí technické a organizačné opatrenia
---	--

unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party. 11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate. 11.1. <u>Definition</u>. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. 11.2. <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it. 11.3. <u>Obligations of Confidentiality</u>. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may	proti nepovolenému alebo nezákonnému spracovaniu, neúmyselnej strate, zničeniu a/alebo poškodeniu osobných údajov alebo ich poškodeniu inou Stranou. 11. <u>Dôverné informácie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu v priebehu skúšania dostať alebo vytvoriť informácie dôverného charakteru určené zadávateľovi alebo pobočkám zadávateľa. 11.1. <u>Definícia</u>. Ak nie je uvedené nižšie inak, dôverné informácie (ďalej len “dôverné informácie”) zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne zadávateľ alebo spoločnosť CRO, alebo ktoré sú vyvinuté pre zadávateľa alebo spoločnosť CRO, vynálezy (definované ďalej) a všetky údaje zozbierané počas skúšania, vrátane a bez obmedzenia na výsledky, správy, technické a ekonomické informácie, existenciu podmienok tejto alebo inej zmluvy o skúšaní so zadávateľom alebo spoločnosťou CRO, komercializáciu a stratégie skúšania, obchodné tajomstvá a know-how, ktoré zadávateľ odovzdá inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, priamo alebo nepriamo, písomnou, elektronickou, ústnou alebo vizuálnou formou prenosu, alebo ktoré boli vytvorené v rámci tejto zmluvy. 11.2. <u>Výnimky</u>. Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré budú všeobecne známe ešte pred ich poskytnutím zo strany zadávateľa alebo spoločnosti CRO; ktoré sa počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť stanú všeobecne známymi takými prostriedkami, ktorými inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci neporuší ustanovenia tejto zmluvy; ktoré sú v čase poskytnutia inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu už známe a nevzťahuje sa na ne žiadna povinnosť zachovávať dôvernosť; alebo ktoré inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci získal od tretej strany, ktorá má zákonné právo poskytovať také informácie, pričom na tieto informácie sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť. 11.3. <u>Povinnosti týkajúce sa zachovávania dôvernosti</u>. Pokiaľ zadávateľ neposkytne predchádzajúci písomný súhlas, inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmie používať dôverné informácie na iný účel, ako vymedzuje táto
---	--

Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized. 11.4. <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. 11.5. <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement. 11.6. <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. 12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u>	zmluva. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci tiež nesmú poskytovať dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve, alebo pokiaľ poskytnutie dôverných informácií tretej strane nepožaduje platná legislatíva. Požadované poskytnutie dôverných informácií IEC a/alebo RA sa výslovne povoľuje. 11.4. <u>Poskytnutie požadované zákonom.</u> Ak platná legislatíva požaduje poskytnutie dôverných informácií presahujúce rámec, ktorý výslovne povoľuje táto zmluva, také poskytnutie dôverných informácií sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy, pokiaľ inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú zadávateľa – pokiaľ možno vopred – písomne informovať o poskytnutí dôverných informácií, aby zadávateľ mohol prijať právne opatrenia v záujme ochrany svojich dôverných informácií, pokiaľ poskytnú iba tie dôverné informácie, ktoré sú nevyhnutné na splnenie zákonnej požiadavky a pokiaľ budú naďalej zachovávať dôverný charakter týchto dôverných informácií vo vzťahu ku všetkým ostatným tretím stranám. 11.5. <u>Pretrvanie povinností.</u> Čo sa týka dôverných informácií iných, ako sú údaje súvisiace so skúšaním (definované nižšie) a údaje získané z analýz biologického materiálu (definované nižšie), tieto povinnosti nepoužívať a neposkytovať uvedené dôverné informácie pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy a budú platiť aj naďalej minimálne po dobu piatich (5) rokov od ukončenia zmluvy. Pripustné použitie a poskytovanie údajov súvisiacich so skúšaním je uvedené v odseku 15 (Publikácie) tejto zmluvy. 11.6. <u>Vrátenie dôverných informácií.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní, na základe písomnej žiadosti zo strany zadávateľa alebo spoločnosti CRO, vrátiť všetky dôverné informácie (na náklady zadávateľa), okrem tých, ktoré podľa platnej legislatívy musia ostať v inštitúcii. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si však môžu ponechať jednu archívnu kópiu dôverných informácií na jediný účel, a to pre potrebu stanovenia rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. 12. <u>Údaje súvisiace so skúšaním, biologické vzorky</u>
--	--

12.1. <u>Trial Data</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging (“MRI”), or other types of medical images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. a. <u>Ownership of Trial Data</u>. Subject to Institution’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. b. <u>Non-Exclusive License</u>. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes. c. <u>Medical Records</u>. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. 12.2. <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator	a <u>záznamy</u>. 12.1. <u>Údaje súvisiace so skúšaním</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú počas trvania skúšania zhromažďovať určité údaje, ktoré odovzdajú zadávateľovi alebo jeho zástupcovi tak, ako je uvedené v protokole. Tieto údaje zahŕňajú formuláre CRF (alebo ich ekvivalent) alebo záznamy elektronických údajov, ako aj všetky ostatné dokumenty alebo materiály vytvorené pre potreby skúšania, ktoré sa majú odovzdať zadávateľovi alebo jeho zástupcovi, ako sú napríklad röntgenové snímky, zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (ďalej len “MRI”) alebo iné druhy snímok z lekárskeho vyšetrení, elektrokardiogram (ďalej len “EKG”), elektroencefalografia (ďalej len “EEG”) alebo iné druhy záznamov a tlačových výstupov, ako aj súhrny údajov (ďalej spoločne uvádzané ako “údaje súvisiace so skúšaním”), pokiaľ to je relevantné. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby údaje súvisiace so skúšaním boli zhromaždené, zaznamenané a odovzdané včas a správnym spôsobom. a. <u>Vlastníctvo údajov súvisiacich so skúšaním</u>. Výhradným vlastníkom všetkých údajov súvisiacich so skúšaním je zadávateľ. Uvedené sa nevzťahuje na právo inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho publikovať údaje súvisiace so skúšaním a nevýlučnú licenciu, ktorá povoľuje niektoré účely použitia. b. <u>Nevýlučná licencia</u>. Zadávatel’ týmto poskytuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať údaje súvisiace so skúšaním na účely interného výskumu alebo vzdelávania. c. <u>Zdravotné záznamy</u>. Zdravotné záznamy účastníkov skúšania, ktoré sa neodovzdávajú zadávateľovi, môžu obsahovať rovnaké informácie ako tie, ktoré patria k údajom súvisiacim so skúšaním. Zadávatel’ si však nenárokuje vlastníctvo týchto dokumentov alebo informácií, ktoré obsahujú. 12.2. <u>Vzorky biologického materiálu</u>. Ak je to uvedené v protokole, inštitúcia a zodpovedný
---	---

may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”). a. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement. 12.3. <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). 13. <u>Inspections and Audits</u>. 13.1. <u>Access</u>. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial	skúšajúci môžu zbierať a poskytovať biologické vzorky (ďalej len “biologické vzorky”) pre zadávateľa alebo jeho povereného zástupcu. a. <u>Používanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú používať vzorky biologického materiálu odobraté na základe protokolu žiadnym iným spôsobom a na žiaden iný účel, než je uvedený v protokole. b. <u>Údaje súvisiace so vzorkami</u>. Zadávatel’ alebo ním poverení zástupcovia budú testovať vzorky biologického materiálu tak, ako je uvedené v protokole. Ak v protokole nie je uvedené inak, zadávateľ neposkytne výsledky týchto testov (ďalej len “údaje súvisiace so vzorkami”) inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu, resp. účastníkovi skúšania. Údaje súvisiace so vzorkami budú spracované rovnako, ako údaje súvisiace so skúšaním. Preto ak zadávateľ poskytne inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu údaje súvisiace so vzorkami, tieto údaje budú predmetom prípustného použitia údajov súvisiacich so skúšaním tak, ako je uvedené v tejto zmluve. 12.3. <u>Záznamy</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú uchovávať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa skúšania pri podmienkach zabezpečujúcich ich stálosť a ochranu, po dobu maximálne: (i) pätnásť (15) rokov od ukončenia skúšania (pokiaľ zadávateľ písomne neodsúhlasí ich skoršiu likvidáciu) alebo (ii) na dobu vyžadovanú platnou legislatívou. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že umožnia zadávateľovi, aby v prípade potreby na jeho náklady zabezpečil dlhodobéjšie uchovanie týchto záznamov, pričom musí prijať také opatrenia, ktoré zaistia dôvernoscť týchto záznamov (napr. zabezpečené skladovacie priestory mimo pracoviska). 13. <u>Inšpekcie a audity</u>. 13.1. <u>Prístup</u>. Na základe rozumnej požiadavky môže zadávateľ, autorizovaný zástupca zadávateľa a/alebo autorizovaný zástupca RA, počas alebo po skúšaní, počas bežných pracovných hodín: (i) preskúmať a robiť kópie
---	---

records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC a/alebo RA; and (iii) observe the conduct of the Trial. 13.2. <u>Notice.</u> Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit. 13.3. <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. This cooperation will be free of charge. 14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to	všetkých CRF a iných záznamov skúšania (vrátane záznamov a zdravotných grafov účastníkov skúšania, ICF formulárov účastníkov skúšania, potvrdení a dispozičných záznamov o prijatí a výdaji liekov), (ii) preskúmať a urobiť previerku zariadení a iných činností týkajúcich sa skúšania alebo IEC a/alebo RA, a (iii) pozorovať vykonávanie skúšania. 13.2. <u>Oznamovanie.</u> Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci: (i) bude čo najskôr informovať zadávateľa a spoločnosť CRO o každej snahe alebo žiadosti vlády, RA alebo iných osôb o vykonanie inšpekcie alebo naviazanie kontaktu s inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo výskumnými pracovníkmi ohľadom skúšania, (ii) poskytnú zadávateľovi a spoločnosti CRO kópiu všetkých informácií odoslaných týmito osobami a (iii) poskytnú zadávateľovi možnosť podieľať sa na každej navrhovanej alebo skutočnej odpovedi zo strany zodpovedného skúšajúceho alebo inštitúcie na takú komunikáciu a vyvinú primerané úsilie, aby zabezpečili, že zadávateľ bude počas takejto inšpekcie prítomný alebo zastúpený. 13.3. <u>Spolupráca.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia plnú spoluprácu výskumných pracovníkov a členov IEC pri všetkých takých inšpekciách a zaistia včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci bezodkladne vyriešia akékoľvek rozpory, ktoré budú zistené medzi údajmi súvisiacimi so skúšaním a zdravotnými záznamami účastníkov skúšania. Táto spolupráca bude bezplatná. 14. <u>Vynálezy.</u> Ak vykonávanie skúšania prinesie vynález alebo objav, či už patentovateľný alebo nie (ďalej len "vynález"), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú o tejto skutočnosti bezodkladne informovať zadávateľa. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci postúpia všetok podiel na takom vynáleze zadávateľovi, bez akýchkoľvek záväzkov alebo protihodnoty okrem tých, ktoré sú v tejto súvislosti uvedené v predmetnej zmluve. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi, na jeho náklady, primeranú pomoc pri podávaní a sledovaní všetkých žiadostí o udelenie patentu súvisiacich s vynálezom. Zadávatel' týmto poskytuje
--	--

sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.	inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať vynálezy na účely interného výskumu alebo vzdelávania.
15. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center Trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.	15. <u>Publikácie</u>. Zadávatel' nemá námietky, ak inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci publikuje výsledky tohto skúšania na základe informácií vyzbieraných alebo vytvorených inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim, nezávisle od toho, či sú naklonené lieku zadávateľa alebo nie. Aby sa však zabezpečilo, že nedôjde k neplánovanému zverejneniu dôverných informácií alebo nechránených objavov, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi príležitosť skontrolovať akúkoľvek navrhovanú publikáciu alebo iný typ zverejnenia pred jeho odovzdaním alebo iným zverejnením. Ak ide o súčasť multicentrického skúšania, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci súhlasí, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou zahŕňajúcou všetky pracoviská skúšania. Zodpovedný skúšajúci má právo odmietnuť účasť alebo byť uvedený ako autor v spoločnej publikácii. Ak spoločný rukopis nebol podaný na publikovanie do dvanástich (12) mesiacov od ukončenia alebo zrušenia skúšania na všetkých zúčastňujúcich sa pracoviskách skúšania, inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci môže publikovať samostatne, v súlade s inými požiadavkami tejto zmluvy.
16. <u>Publicity</u>. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the State Institute for Drug Control (SIDC) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.	16. <u>Publicita</u>. Žiadna Zmluvná strana nebude používať meno inej Zmluvnej strany alebo jej zamestnancov na účely propagácie a reklamy bez písomného súhlasu poskytnutého inou Zmluvnou stranou. Zadávatel' si však vyhradzuje právo uviesť totožnosť zodpovedného skúšajúceho a inštitúcie v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní vedenej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), ako aj v iných verejne dostupných zoznamoch týkajúcich sa prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v rámci iných služieb a mechanizmov zaisťujúcich nábor pacientov.
17. <u>Indemnification</u>. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively,	17. <u>Odškodnenie</u>. Zadávatel' súhlasí, že odškodní, bude obhajovať alebo uhradí náklady na obhajobu a preberie na seba zodpovednosť (ďalej len "odškodní") skúšajúcich, akejkoľvek inštitúcie, v ktorej prebieha skúšanie, vedúcich pracovníkov, zástupcov a zamestnancov, ako aj IEC a/alebo RA,

“Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol and for which the Sponsor is legally liable. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

17.1. Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.

17.2. Notice and Cooperation. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

17.3. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor’s prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

ktorá skúšanie schválila (ďalej spoločne len “odškodnené strany”) v prípade akéhokoľvek nároku vzneseného treťou stranou na poskytnutie náhrady za škody, náklady, záväzky a/alebo výdavky vzniknuté v súvislosti s poranením účastníka skúšania (definovaným nižšie) alebo vyplývajúce z plánu skúšania, resp. špecifikácií definovaných v protokole a za ktorý je Zadávatel’ právne zodpovedný. Pod poranením účastníka skúšania sa rozumie ujma na zdraví alebo liekmi indukovaná psychiatrická udalosť spôsobená podaním alebo použitím lieku zadávateľa v súlade s požiadavkami protokolu, ktorý by účastníka skúšania pravdepodobne neužil, ak by sa nebol býval zúčastnil skúšania (ďalej len “poranenie účastníka skúšania”). Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že zabezpečia a zariadia bezodkladné diagnostikovanie a lekárske ošetrovanie akéhokoľvek poranenia účastníka skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa o akomkoľvek takom poranení účastníka skúšania.

17.1. Výnimky. Z tejto dohody o odškodnení sa vylučujú akékoľvek nároky na poskytnutie náhrady za škody vzniknuté tým, že odškodnená strana: (a) nedodrжала protokol alebo písomné pokyny vydané zadávateľom, (b) konala v rozpore s platnou legislatívou alebo (c) zanedbala svoje povinnosti či úmyselne nesprávne konala.

17.2. Oznamovanie a spolupráca. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa a poskytnú mu svoju plnú súčinnosť pri urovnávaní nároku na odškodnenie. Ak to zadávateľ bude vyžadovať, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že zadávateľ a splnomocnia, aby výlučne podnikol kroky na zaistenie obhajoby voči vznesenému nároku na odškodnenie.

17.3. Vyrovnanie alebo dohoda. Žiadne vyrovnanie alebo dohoda prijatá v súvislosti s nárokom, ktorý je predmetom tohto ustanovenia o odškodnení, nebude pre zadávateľa záväzná bez jeho predchádzajúceho písomného súhlasu. Zadávatel’ však nebude bezdôvodne odopierať poskytnutie svojho súhlasu s vyrovnaním alebo dohodou. Žiadna Zmluvná strana nemôže uznať pochybenie v mene inej Zmluvnej strany bez

17.4. <u>Limit of Liability of CRO</u>. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct. 18. <u>Termination</u>. 18.1. <u>Termination Conditions</u>. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events: a. <u>IEC and/or RA Rejection</u>. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately. b. <u>Trial Completion</u>. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party. c. <u>Early Termination of Trial</u>. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party. (1) <u>Termination of Trial upon Notice</u>. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution	písomného súhlasu tejto Zmluvnej strany. 17.4. <u>Obmedzenie zodpovednosti spoločnosti CRO</u>. Zmluvné strany súhlasia, že spoločnosť CRO výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s liekom zadávateľa alebo protokolom okrem prípadov, kedy taká zodpovednosť vyplýva z nedbanlivosti, opomenutia alebo úmyselného nesprávneho konania spoločnosti CRO. 18. <u>Ukončenie zmluvy</u>. 18.1. <u>Podmienky ukončenia</u>. Platnosť tejto zmluvy bude ukončená v prípade niektorej z nižšie uvedených udalostí, podľa toho, ktorá nastane skôr: a. <u>Zamietnutie zo strany IEC a/alebo RA</u>. V prípade, že sa skúšanie nikdy nezačne kvôli jeho zamietnutiu zo strany IEC a/alebo RA, bez akéhokoľvek zavinenia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, táto zmluva môže byť okamžite ukončená ktoroukoľvek Zmluvnou stranou. b. <u>Dokončenie skúšania</u>. Skúšanie sa, na účely tejto zmluvy, považuje za ukončené po dokončení všetkých činností požadovaných protokolom pre všetkých účastníkov skúšania, ktorí boli zaradení do skúšania; po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo spoločnosti CRO; a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán. c. <u>Predčasné ukončenie skúšania</u>. Pokiaľ dôjde k predčasnému ukončeniu skúšania, tak ako je uvedené nižšie, zmluva bude ukončená po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi alebo spoločnosti CRO a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo Zmluvných strán. (1) <u>Ukončenie skúšania na základe oznámenia</u>. Zadávatel' si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie z ľubovoľného dôvodu na základe písomného oznámenia
---	---

and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

18.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to

s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní, ktoré bude doručené inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že po prijatí takéhoto oznámenia okamžite ukončia skúšanie u všetkých účastníkov skúšania v rozsahu, v akom to je lekársky prípustné.

(2) Okamžité ukončenie skúšania zadávateľom. Zadávatel' si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe písomného oznámenia inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu z dôvodov, ktoré zahŕňajú neschopnosť zaradiť do skúšania dostatočný počet účastníkov skúšania tak, aby bolo možné dosiahnuť ciele stanovené pre vykonanie skúšania; podstatné nedovolené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek týkajúcich sa podávania hlásení; okolnosti, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko ohrozenia zdravia alebo blaha účastníkov skúšania; alebo konanie regulačných úradov súvisiace so skúšaním alebo liekom zadávateľa, resp. komparatívnym liekom.

(3) Okamžité ukončenie skúšania zo strany inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci si vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe oznámenia doručeného zadávateľovi a/alebo spoločnosti CRO v prípade, že to požaduje zodpovedná IEC a/alebo RA, alebo ak je také ukončenie nevyhnutné v záujme ochrany zdravia účastníkov skúšania.

18.2. Platby pri ukončení zmluvy. V prípade predčasného ukončenia skúšania v súlade s touto zmluvou zadávateľ alebo jeho zástupca uhradí odstupné zodpovedajúce dlžnej čiastke za prácu vykonanú do a vrátane dátumu ukončenia zmluvy, v súlade s Prílohou A, pričom od tejto čiastky budú odpočítané už uhradené platby. Odstupné bude zahŕňať všetky výdavky, ktoré nie je možné zrušiť, iné ako budúce personálne náklady, pokiaľ vznikli oprávnené a boli vopred schválené zadávateľom, a to iba do tej miery, že

the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. 18.3. <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense. 19. <u>Insurance.</u> 19.1. Institution and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial. 19.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law. 20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the	také náklady nemožno rozumne znížiť. Pokiaľ sa skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu jeho neschválenia IEC a/alebo RA, zadávateľ alebo jeho zástupca uhradí určeným príjemcom platby všetky poplatky určené IEC a tiež všetky ostatné výdavky, ktoré boli vopred písomne schválené zadávateľom. 18.3. <u>Vrátenie materiálov.</u> Pokiaľ zadávateľ a/alebo spoločnosť CRO písomne nestanoví inak, inštitúcia a zodpovední skúšajúci sú povinní, na náklady zadávateľa, bezodkladne vrátiť všetky materiály dodané spoločnosťou CRO a/alebo zadávateľom na účely skúšania vrátane formulárov CRF a všetkého vybavenia (definovaného nižšie) dodaného zadávateľom a/alebo spoločnosť CRO. Inštitúcia vráti a/alebo zničí všetky nepoužité lieky zadávateľa, alebo aj komparatívny liek, na náklady zadávateľa. 19. <u>Poistenie.</u> 19.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní uzavrieť a po celú dobu trvania skúšania (ako aj po ukončení skúšania na účely krytia akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich zo skúšania) udržiavať v plnom rozsahu v platnosti zmluvu na poistné krytie zodpovednosti pri vykonávaní lekárskeho povolania s obmedzeniami v súlade s platnou legislatívou, a to pre všetkých profesionálnych zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skúšanie. 19.2. Aby mohli splniť svoje povinnosti týkajúce sa odškodnenia v rámci tejto zmluvy v súlade s platnou legislatívou, zadávateľ zabezpečí a bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti poistné krytie. 20. <u>Zamedzenie prístupu, vylúčenie, licencia a odozva.</u> Inštitúcia vyhlasuje, že podľa jej najlepšieho vedomia sa na ňu, na výskumných pracovníkov, ani na zodpovedného skúšajúceho neuplatňuje obmedzenie alebo zákaz zúčastňovať sa klinických skúšaní, na základe akejkoľvek zdravotníckej alebo medicínskej legislatívy. Inštitúcia nebude vo vzťahu k službám vykonávaným v rámci tejto zmluvy v žiadnom rozsahu vedome využívať služby osoby, u ktorej platí takéto obmedzenie alebo zákaz. Počas platnosti
--	---

Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.	tejto zmluvy a jeden (1) rok po jej vypršaní bude inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite informovať zadávateľa, ak zistia, že sa na zodpovedného skúšajúceho alebo na niektorého z výskumných pracovníkov uplatňuje akékoľvek obmedzenie alebo zákaz. Inštitúcia vyhlasuje že ona sama, a podľa jej najlepšieho vedomia ani zodpovedný skúšajúci nie sú predmetom žiadneho vládneho vyšetrovania alebo vyšetrovania regulátora, šetrenia, napomenutia alebo súdneho nariadenia, vrátane dohody o podnikovej integrite nariadenej vládou, ktoré sa začalo v minulosti alebo prebieha, a že v súvislosti s vykonávaným výskumom, ktorý nebol poskytnutý zadávateľovi, neporušila žiadne uplatniteľné zákony alebo predpisy týkajúce sa prijímania nezákonných provízií alebo vnášania neoprávnených požiadaviek. Ak sa inštitúcia dozvie o takomto konaní týkajúcom sa súladu vykonávaného výskumu s etickými, vedeckými alebo regulačnými normami, okamžite to oznámi zadávateľovi za predpokladu, že takéto konanie má súvis s udalosťami alebo aktivitami, ktoré prebehli pred začatím skúšania alebo počas priebehu skúšania.
21. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.	21. <u>Poverenie a prenesenie právomoci.</u> Zmluvné strany súhlasia, že zadávateľ môže kedykoľvek, na základe písomného oznámenia doručeného inštitúcii a zodpovednému skúšajúcejmu, prevziať záväzky a práva spoločnosti CRO alebo spoločnosť CRO nahradiť akýmkoľvek nezávislým dodávateľom. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci nesmie preniesť žiadne práva ani záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy na nikoho iného, ani nesmie s týmto úmyslom uzavrieť subdodávateľskú zmluvu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a výslovného súhlasu inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho, spoločnosti CRO a príslušného nového nositeľa práv a záväzkov alebo subdodávateľa. V prípade, že sa zodpovedný skúšajúci a/alebo inštitúcia budú sťahovať na inú adresu, musia túto skutočnosť vopred oznámiť zadávateľovi. Táto zmluva bude záväzná a bude platiť pre nástupcov zadávateľa a oprávnené osoby poverené zadávateľom, na ktoré budú prenesené záväzky a práva.
22. <u>Equipment.</u> Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the	22. <u>Vybavenie.</u> Zadávatel' môže poskytnúť určité vybavenie alebo zaobstarat' dodávateľa, ktorý zabezpečí toto vybavenie, ktoré budú inštitúcia

conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).	a zodpovedný skúšajúci používať počas vykonávania skúšania (ďalej len “vybavenie”). Používanie vybavenia, vlastníctvo a podmienky upravujúce disponovanie s vybavením sú podrobne špecifikované v Prílohe C (Používanie, vlastníctvo a disponovanie s vybavením).
23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.	23. <u>Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že zadávateľ a spoločnosť CRO sú viazaní zákonmi proti úplatkárstvu a protikorupčnými zákonmi. Zadávatel' a zamestnanci spoločnosti CRO, jej zástupcovia, dodávatelia a/alebo ich zástupcovia majú zákaz vykonávať alebo ponúkať platby (alebo čokoľvek hodnotné) priamo alebo nepriamo zamestnancom alebo predstaviteľom zahraničných vlád, verejných medzinárodných organizácií, politických strán alebo kandidátom na politický úrad s cieľom získať alebo udržať akúkoľvek obchodnú činnosť alebo zabezpečiť akúkoľvek nenáležitú výhodu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby oni ani ich vedúci pracovníci, zamestnanci, spolupracovníci, riaditelia, konzultanti, agenti, zástupcovia alebo subdodávatelia nezačali žiadne konanie, ktoré by mohlo navodiť zodpovednosť zadávateľa alebo spoločnosti CRO v rámci zákonov proti úplatkárstvu a protikorupčných zákonov.
24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.	24. <u>Zadávatel' ako oprávnená osoba tretej strany.</u> Zmluvné strany sa stotožňujú a uznávajú, že zadávateľ čerpá výhody tejto zmluvy ako oprávnená osoba tretej strany a uznávajú, že zadávateľ si môže tieto práva uplatniť priamo alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti CRO.
25. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	25. <u>Pretrvanie povinností.</u> Povinnosti súvisiace s finančnými dohovormi, dôvernými informáciami, vynálezmi, záznamami, publikáciami, reklamou, zamedzením prístupu, vylúčením, licenciou a odozvou, ako aj s odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy, ako aj všetky ostatné ustanovenia tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom ostanú v platnosti po ukončení platnosti tejto zmluvy.
26. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial.	26. <u>Celistosť zmluvy.</u> Táto zmluva obsahuje celistvú dohodu Zmluvných strán a k dátumu vstupu do platnosti nahradí všetky ostatné zmluvy a dohody medzi Zmluvnými stranami týkajúce sa daného

This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.	skúšania. Táto zmluva môže byť rozšírená, obnovená alebo inak pozmenená písomne, na základe vzájomného dohovoru všetkých Zmluvných strán. Žiadne upustenie od akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, alebo jej porušenie, či už správaním alebo inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo pokračujúce upustenie od takej podmienky alebo takého ustanovenia, ani akékoľvek predchádzajúce, súčasné alebo následné porušenie zmluvy sa nebude považovať za upustenie od inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, či už rovnakého alebo iného charakteru.
27. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.	27. <u>Rozpor s prílohami.</u> V prípade, že podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy budú v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, podmienky a ustanovenia tejto zmluvy budú upravovať právne a obchodné aspekty, zatiaľ čo podmienky a ustanovenia protokolu budú upravovať technické, výskumné a vedecké aspekty, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú výslovne inak, v písomnej forme.
28. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	28. <u>Vzťah Zmluvných strán.</u> Vzťah inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho k zadávateľovi sa považuje za vzťah medzi nezávislým dodávateľom a objednávateľom, a nie za partnerský vzťah, ani za vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, ani za vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah.
29. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	29. <u>Vyššia moc.</u> Žiadna Zmluvná strana nebude niesť zodpovednosť za omeškanie pri plnení alebo za neplnenie povinností, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy, ak je také omeškanie alebo neplnenie spôsobené okolnosťami mimo rámca rozumnej kontroly (vrátane, okrem iného, zásahu vyššej moci, vládneho nariadenia, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, výluky alebo inej protestnej akcie zamestnancov), o ktorých bola druhá Zmluvná strana bezodkladne informovaná (ďalej len "vyššia moc"). Akýkoľvek zásah vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a lehota na jej plnenie sa podľa potreby predĺži. Ak však zásah vyššej moci bude pretrvávajúť dlhšie ako tridsať (30) kalendárnych dní, v takom prípade môžu Zmluvné strany otvoriť diskusiu s cieľom zmierniť dopady takého zásahu vyššej moci a, pokiaľ možno, dohodnúť sa na alternatívnych riešeniach, ktoré budú

30. <u>Governing Law</u>. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Parties agree that if any disputes arising out of the Agreement cannot be settled amicably through negotiations, the Slovak Republic courts will have exclusive jurisdiction. 31. <u>Notices</u>. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing: Sponsor / Zadávateľ: Xbrane Biopharma Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna, Sweden Attention: Dina Jurman, M. Sc. Telephone: Email: With a copy to / Kópiu zašlite: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560 USA Re / Predmet: Project Code / Projektový kód 1009980 Attention / Na vedomie: Site Contracts Department / Oddelenie pre zmluvy s pracoviskami Institution / Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika Attention /Na vedomie: MUDr. Stanislav Pastva, medicínsky riaditeľ Telephone / Telefón: 00421 032/6566 250 Email / E-mail: riaditelmedicinsky@fntn.sk Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Attention /Na vedomie: MUDr. Marek Káčerik, PhD.	rozumné za daných okolností. 30. <u>Rozhodujúce právo</u>. Okrem podmienok upravujúcich vykonávanie skúšania tak, ako je uvedené vyššie, táto zmluva sa riadi a bola vypracovaná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, pričom jej ustanovenia nie sú v rozpore so zákonnými ustanoveniami. V prípade sporu, ktorý nebude vyriešený dohodou sa zmluvné strany dohodli, že spor predložia na rozhodnutie príslušnému všeobecnému súdu v Slovenskej republike. 31. <u>Oznámenia</u>. Všetky oznámenia požadované ustanoveniami tejto zmluvy budú v písomnej forme a budú sa považovať za odovzdané, ak budú odovzdané do rúk adresáta, odoslané kuriérnou poštou s dorúčením do druhého dňa alebo ako doporučená listová zásielka na príslušnú adresu, uvedenú nižšie, za predpokladu, že všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad hlásenia týkajúce sa bezpečnosti, budú bezodkladne oznámené telefonicky a potvrdené písomne:
--	--

Telephone / Telefón:

Email / E-mail:

Subinvestigator / Spoluskúšajúci:

MUDr. Zuzana Šustykevičová

Telephone / Telefón:

Email / E-mail:

Subinvestigator / Spoluskúšajúci:

MUDr. Zuzana Šulavíková

Telephone / Telefón:

Email / E-mail:

Subinvestigator / Spoluskúšajúci:

MUDr. Vladimíra Solníková

Telephone / Telefón:

Email / E-mail:

Subinvestigator / Spoluskúšajúci:

MUDr. Zuzana Galajdová

Telephone / Telefón:

Email / E-mail:

Subinvestigator / Spoluskúšajúci:

MUDr. Dana Sedláčková

Telephone / Telefón:

Email / E-mail:

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NASLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

Agreed to and accepted:	Dohodnuté a schválené:
--------------------------------	-------------------------------

CRO**INSTITUTION / INŠTITÚCIA**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Title / Funkcia

Title / Funkcia

Date / Dátum

Date / Dátum**INSTITUTION / INŠTITÚCIA****PRINCIPAL INVESTIGATOR /
ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Title / Funkcia

Title / Funkcia

Date / Dátum

Date / Dátum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PRÍLOHA A PLATOBNÉ PODMIENKY
A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, and/or Research Staff including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol. A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Institution and/or Principal Investigator will make all reasonable efforts to ensure data entry is completed within forty (48) hours of the patient visit completion. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). On-Site monitoring will occur approximately every three (3) months based on site enrollment and completion of data entry. Institution and/or Principal Investigator agree to conduct expedited data entry and query resolution for Interim Analysis as defined in the Protocol in addition to final database lock. This also includes submission of relevant images to the central reading center and query resolution. The site monitor will communicate with the Institution and/or Principal Investigator with regards to expected timelines in such cases. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices (respectively other documentation eg. BADL document for issuing physical invoices) within thirty (30) calendar days	A-1. <u>Všeobecné ustanovenia</u>. Prijemcovi platby (definovaný nižšie) bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v Prílohe B za účastníkov skúšania riadne zaradených do skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim a/alebo výskumným pracovníkom vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku skúšaniam, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za účastníkov skúšania, ktorí budú zaradení do skúšania v rozpore s protokolom nebude poskytnutá žiadna náhrada. A-2. <u>Platobné podmienky</u>. Platby za každého účastníka skúšania sa uskutočnia štvrťročne a budú sa odvíjať od údajov zadaných inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených účastníkov skúšania. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci vynaložia maximálne úsilie, aby zaistili, že zadávanie údajov sa dokončí do štyridsaťosem (48) hodín od vykonania návštevy pacienta. Platby budú uhradené za vykonané návštevy a náklady spojené s liečbou v súlade s Prílohou B, ak v zmluve nie je uvedené inak. Pri každej platbe, vrátane neúspešných skriningov (definované nižšie), ktoré môžu byť splatné v rámci tejto zmluvy, dostane príjemca platby celkovú splatnú sumu, mínus 10 % za poslednú platbu (definovaná nižšie). Monitorovanie na pracovisku sa bude vykonávať približne každé tri (3) mesiace na základe náboru na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že okrem konečného uzavretia databázy urýchlene zadajú údaje a vyriešia požiadavky pre priebežnú analýzu definovanú v protokole. Zahŕňa to aj odosielanie snímok do strediska centrálného hodnotenia a vyriešenie otázok. Monitor pracoviska bude v takýchto prípadoch komunikovať s inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim o očakávaných termínoch. Všetky otázky musia byť inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim vyriešené do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia kedykoľvek počas skúšania. Prijemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry (príp. inú

after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.	dokumentáciu napr. BADL dokument k vystavovaniu faktúr fyzických osôb) do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia skúšania v inštitúcii. Faktúry prijaté po tomto dátume nemusia byť uhradené. Prijemca platby bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia skúšania v inštitúcii na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb.
A-3. <u>Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.	A-3. <u>Oprávnené platby od zadávateľa.</u> Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa spoločnosťou CRO. Spoločnosť CRO nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne spoločnosti CRO požadované financie.
A-4. <u>Non-Procedural Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.	A-4. <u>Neprocedurálne náklady.</u> Prijemcovi platby budú uhradené dodatočné neprocedurálne náklady, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, v súlade s Prílohou B. Pri žiadosti o uhradenie takýchto nákladov postúpi príjemca platby zadávateľovi alebo jeho poverenému zástupcovi zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú dohodnuté oprávnené výdavky. Každý neprocedurálny oprávnený výdavok bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v Prílohe B.
A-5. <u>Payment for administration cost of Agreement negotiation.</u> Sponsor (through its agent Syneos Health) undertakes that will pay Institution one-time non refundable fee for administration cost of Agreement negotiation in amount of 2,000.00 EURO (two thousand Euros) within 30 days from the date of receipt of the invoice issued by an institution following the Agreement execution.	A-5. <u>Platba za administratívne zabezpečenie uzavretia zmluvy.</u> Zadávatel' (prostredníctvom spoločnosti Syneos Health) sa zaväzuje, že uhradí Inštitúcii jednorazovú odplatu za administratívne zabezpečenie uzavretia tejto Zmluvy v sume 2.000,00 EUR (slovom: dvetisíc eur) do 30 dní odo dňa obdržania faktúry vystavenej Inštitúciou po uzavretí Zmluvy.
A-6. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by	A-6. <u>Posledná platba.</u> Pri ukončení skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne prístupné zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba (ďalej len "posledná platba") bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené všetky lieky zadávateľa; a ak budú vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného

Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-7. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B do not include value added tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.

A-8. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.

oznámenia adresovaného IEC a/alebo RA, ak je to potrebné. Všetky požiadavky musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim. Zadávatel’ alebo ním poverený zástupca urobí konečnú bilanciu všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí príjemcovi platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Príjemca platby bezodkladne refunduje zadávateľovi nezaslúžené čiastky alebo minulé preplatky príjemcovi platby, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo jeho povereným zástupcom.

A-7. Dane.

(1) Platby uvedené v Prílohe B nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (ďalej len “DPH”). Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom príjemcu platby. Pokiaľ sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH podľa platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahrnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s platnou legislatívou.

(2) Príjemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých príspevkov a daní vyrubených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymeraných podľa kompenzácie vyplatené príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. Spoločnosť CRO a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek požadovaných preddavkov alebo daní. Príjemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s platnou legislatívou.

A-8. Neúspešné skríningy. Za neúspešný skríning sa považuje každý účastník skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v skúšaní, ktorý však nesplnil kritériá skríningového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do skúšania (ďalej len “neúspešný skríning”). Neúspešné

A-9. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. A-10. <u>Payees</u>. The payments will be made to the following Payee and address: (1) <u>Payments to Institution:</u>	skríniny (ak nejaké sú) budú preplatené na základe Prílohy B. A-9. <u>Nevyhnutné postupy</u>. Prijemcovi platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, ktoré nepokrýva Príloha B. Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou pacienta budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny z Prílohy B, ak je daná. Ak sa v Prílohe B takáto jednotková cena nenachádza, príjemcu platby odškodní inštitúcia a zodpovedný skúšajúci na základe skutočných nákladov, pričom bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Ak je to možné, bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo spoločnosti CRO, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti účastníka skúšania. V takom prípade bude čo najskôr od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa. A-10. <u>Prijemci platieb</u>. Platby budú uhradené uvedenému príjemcovi platby na nižšie uvedenú adresu: (1) <u>Platby inštitúcii:</u>
Payee Name / Meno príjemcu platby: University hospital Trenčin - Fakultná nemocnica Trenčín Payee Address / Adresa príjemcu platby: Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic – Slovenská republika Payee Tax Identification Number / Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: SK 2021254631 <u>Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:</u> Bank Name / Názov banky: Štátna pokladnica, a.s. Bank Address / Adresa banky: Radlinského 32, P.O.BOX 13, 810 05 Bratislava 15, Slovak Republic – Slovenská republika Bank Account Number / Číslo účtu: 7000280438/8180 IBAN Number / IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT Code / BIC (kód Swift): SPSRSKBAXXX Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode: viera.hofierkova@fntn.sk (2) <u>Payments to Principal Investigator:</u> Payee Name / Meno príjemcu platby: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Payee Address / Adresa príjemcu platby: Personal ID/Rodné číslo:	(2) <u>Platby Hlavnému skúšajúcemu</u>

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

Bank Name / Názov banky:

Bank Account Number / Číslo účtu:

IBAN Number / IBAN:

SWIFT Code / BIC (kód Swift):

Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:

(3) Payments to Subinvestigator **MUDr. Zuzana Šustýkevičová:**(3) Platby Spoluskúšajúci **MUDr. Zuzane Šustýkevičovej**Payee Name/ Meno príjemcu platby: **MUDr. Zuzana Šustýkevičová**

Payee Address/ Adresa príjemcu platby:

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

Bank Name / Názov banky:

Bank Account Number / Číslo účtu:

IBAN Number / IBAN:

SWIFT Code / BIC (kód Swift):

Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:

(4) Payments to Subinvestigator **MUDr. Zuzana Šulavíková:**(4) Platby Spoluskúšajúci **MUDr. Zuzane Šulavíkovej**Payee Name/ Meno príjemcu platby: **MUDr. Zuzana Šulavíková**

Payee Address/ Adresa príjemcu platby:

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

Bank Name / Názov banky:

Bank Account Number / Číslo účtu:

IBAN Number / IBAN:

SWIFT Code / BIC (kód Swift):

Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:

(5) Payments to Subinvestigator **MUDr. Zuzana Galajdová**(5) Platby Spoluskúšajúci **MUDr. Zuzane Galajdovej**Payee Name / Meno príjemcu platby: **MUDr. Zuzana Galajdová**

Payee Address / Adresa príjemcu platby:

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

Bank Name / Názov banky:

Bank Account Number / Číslo účtu:

IBAN Number / IBAN:

SWIFT Code / BIC (kód Swift):

Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:

(6) Payments to Subinvestigator **MUDr. Vladimíra Solníková**(6) Platby Spoluskúšajúci **MUDr. Vladimíre Solníkovéj**Payee Name / Meno príjemcu platby: **MUDr. Vladimíra Solníková**

Payee Address / Adresa príjemcu platby:

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby: MUDr. Vladimíra Solníková

Bank Name / Názov banky:

Bank Account Number / Číslo účtu:

IBAN Number / IBAN:

SWIFT Code / BIC (kód Swift):

Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:

(7) Payments to Subinvestigator **MUDr. Dana Sedláčková**(7) Platby Spoluskúšajúci **MUDr. Dane Sedláčkovej**Payee Name / Meno príjemcu platby: **MUDr. Dana Sedláčková**

Payee Address / Adresa príjemcu platby:

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby: MUDr. Dana Sedláčková

Bank Name / Názov banky:

Bank Account Number / Číslo účtu:

IBAN Number / IBAN:

SWIFT Code / BIC (kód Swift):

Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:

In case of changes in the Payee's bank account details, Payees is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcov platieb, príjemca platby je povinný písomne informovať spoločnosť CRO. Žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.

A-11. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

A-11. Faktúry. Všetky faktúry musia byť vystavené a zaslané na nižšie uvedenú adresu:

Attn. Investigator Payment Department
Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park

1 Pinehurst Road
 Farnborough
 Hampshire
 GU14 7BF, UK
 VAT: GB806650142
 Re / Predmet: Project Code / Projektový kód 1009980
 E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

All payment related queries may be directed to:

Všetky otázky súvisiace s platbami posielajte na e-mailovú adresu:

SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

Každá faktúra musí obsahovať: (1) Meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno zodpovedného skúšajúceho, (5) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade s Prílohou B a (6) daňové identifikačné číslo, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH alebo poznámku "uplatňuje sa mechanizmus preddavkov DPH" ak sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH.

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Príjemca platby nedostane žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak príjemca platby nepredloží skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú inštitúcia žiada nahradiť.

ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET FINANCE SUMMARY BOX	PRÍLOHA B HÁROK FINANČNÝCH DOHOVOROV TABUĽKA FINANČNÉHO SÚHRNU
Invoice Currency / Mena na faktúre: Payment Base / Platba založená na: Effective Date / Dátum nadobudnutia platnosti: CRO Contracting Entity / Zmluvný subjekt spoločnosti CRO:	EUR Visit-based / Podľa návštev Date following Agreement publication in the Central Contract Register maintained by the Government Office of the Slovak Republic/den nasledujúcim po dni zverejnenia zmluvy v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky Syneos Health UK Limited

GRANT AMOUNTS PAYABLE TO THE INSTITUTION FOR EACH ENROLLED TRIAL SUBJECT / FINANČNÁ ODMENA ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU ZA KAŽDÝ SUBJEKT SKÚŠANIA ZAPÍSANÝ DO SKÚŠANIA:

Trial Subject Visits¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníka klinického skúšania¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevu
V1 (Screening) / N1 (skrining)	343,97 €
V2 (Baseline) / N2 (vstup)	277,73 €
V3 (Week 2) / N3 (týždeň 2)	94,88 €
V4 (Week 4) / N4 (týždeň 4)	272,55 €
V5 (Week 8) / N5 (týždeň 8)	272,55 €
V6 (Week 12) / N6 (týždeň 12)	272,55 €
V7 (Week 16) / N7 (týždeň 16)	247,02 €
V8 (Week 20) / N8 (týždeň 20)	259,79 €
V9 (Week 24) / N9 (týždeň 24)	362,94 €
V10 (Week 28) / N10 (týždeň 28)	247,02 €
V11 (Week 32) / N11 (týždeň 32)	247,02 €
V12 (Week 36) / N12 (týždeň 36)	272,55 €
V13 (Week 40) / N13 (týždeň 40)	247,02 €
V14 (Week 44) / N14 (týždeň 44)	247,02 €
V15 (Week 48) / N15 (týždeň 48)	247,02 €
V16 (EOT/Week 52) / N16 (EOT/týždeň 52)	297,74 €
Total Cost per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania:	4209,35 €

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov)²	
Screening Failure ³ / Zlyhanie pri skriningu ³	265,31 €
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	145,25 €
V2 (PK Subgroup) / N2 (podskupina s FK)	38,64 €
V2b (PK Subgroup) / N2b (podskupina s FK)	43,82 €
V8b (PK Subgroup) / N8b (podskupina s FK)	111,44 €
Sample Collection (due to intraocular inflammation) / Odber vzorky (z dôvodu vnútroočného zápalu)	12,77 €
Urine Pregnancy Test / Tehotenský test z moču	3,45 €

Additional Trial Related Costs (inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady súvisiace s klinickým skúšaním (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Clinical Supplies ⁴ / Zdravotnícky spotrebný materiál ⁴	up to 400,00 €
Start-up FeeStart-up poplatok	2000,00 €
Documentation Archiving /Archivácia	500,00 €

Footnotes / Poznámky:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú okrem iného, nasledovné: čas pracovníka strávený s účastníkom skúšania pri postupoch, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, sledovacie návštevy, zaradovanie účastníkov a priradovanie randomizačných čísel.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

(3) Pursuant to the Agreement, up to two (2) Screening Failure subjects will be reimbursed. Thereafter, any additional Screening Failures will be reimbursed at a rate of one (1) Screening Failure paid for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Tak, ako je uvedené v zmluve, budú preplatené maximálne dve (2) zlyhania pri skríningu účastníkov. Potom budú všetky prípadné zlyhania pri skríningu preplatené v pomere jedno (1) preplatené zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nebude mať za následok vznik záväzku zo strany zadávateľa alebo CRO preplatiť náhradu pri nedodržaní týchto podmienok preplácania náhrad.

(4) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / Preplatí sa po prijatí faktúry, v ktorej sú uvedené skutočné náklady.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. All costs above include applicable overhead (operating costs). / Platba bude prerátaná počtu dokončených návštev, platby za návštevy budú uskutočnené podľa vyplnených CRF. Vo všetkých vyššie uvedených nákladoch sú vrátane príslušných režijných (prevádzkových) nákladov.

GRANT AMOUNTS PAYABLE TO PRINCIPAL INVESTIGATOR FOR EACH ENROLLED TRIAL SUBJECT / FINANČNÁ ODMENA HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO ZA KAŽDÝ SUBJEKT SKÚŠANIA ZAPÍSANÝ DO SKÚŠANIA:

Trial Subject Visits¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníka klinického skúšania¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevu
V1 (Screening) / N1 (skrining)	€
V2 (Baseline) / N2 (vstup)	€
V3 (Week 2) / N3 (týždeň 2)	€
V4 (Week 4) / N4 (týždeň 4)	€
V5 (Week 8) / N5 (týždeň 8)	€
V6 (Week 12) / N6 (týždeň 12)	€
V7 (Week 16) / N7 (týždeň 16)	€
V8 (Week 20) / N8 (týždeň 20)	€
V9 (Week 24) / N9 (týždeň 24)	€
V10 (Week 28) / N10 (týždeň 28)	€
V11 (Week 32) / N11 (týždeň 32)	€
V12 (Week 36) / N12 (týždeň 36)	€
V13 (Week 40) / N13 (týždeň 40)	€
V14 (Week 44) / N14 (týždeň 44)	€
V15 (Week 48) / N15 (týždeň 48)	€
V16 (EOT/Week 52) / N16 (EOT/týždeň 52)	€
Total Cost per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania:	

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov)²	
Screening Failure ³ / Zlyhanie pri skriningu ³	€
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	€
V2 (PK Subgroup) / N2 (podskupina s FK)	€
V2b (PK Subgroup) / N2b (podskupina s FK)	€
V8b (PK Subgroup) / N8b (podskupina s FK)	€
Sample Collection (due to intraocular inflammation) / Odber vzorky (z dôvodu vnútroočného zápalu)	€
Trial Subject Travel ⁴ / Cestovné náklady účastníka klinického skúšania ⁴	€
Urine Pregnancy Test / Tehotenský test z moču	€

Additional Trial Related Costs (inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady súvisiace s klinickým skúšaním (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Clinical Supplies ⁵ / Zdravotnícky spotrebný materiál ⁵	up to €
Advanced Payment for Trial Subject	€

Travel/Zálohová platba pre účastníka štúdie	
---	--

Footnotes / Poznámky:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú okrem iného, nasledovné: čas pracovníka strávený s účastníkom skúšania pri postupoch, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, sledovacie návštevy, zaradovanie účastníkov a priradovanie randomizačných čísel.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

(3) Pursuant to the Agreement, up to two (2) Screening Failure subjects will be reimbursed. Thereafter, any additional Screening Failures will be reimbursed at a rate of one (1) Screening Failure paid for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Tak, ako je uvedené v zmluve, budú preplatené maximálne dve (2) zlyhania pri skríningu účastníkov. Potom budú všetky prípadné zlyhania pri skríningu preplatené v pomere jedno (1) preplatené zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nebude mať za následok vznik záväzku zo strany zadávateľa alebo CRO preplatiť náhradu pri nedodržaní týchto podmienok preplácania náhrad.

(4) Trial Subject travel costs for site visits will be reimbursed based on CRO receipt of invoice and receipts reflecting actual costs. / Náklady účastníka skúšania na dopravu na návštevu na pracovisku budú preplatené po tom, čo CRO dostane faktúru a potvrdenia dokladujúce skutočné náklady.

(5) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / Preplatí sa po prijatí faktúry, v ktorej sú uvedené skutočné náklady.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. All costs above include applicable overhead (operating costs). / Platba bude prerátaná počtu dokončených návštev, platby za návštevy budú uskutočnené podľa vyplnených CRF. Vo všetkých vyššie uvedených nákladoch sú vrátane príslušných režijných (prevádzkových) nákladov.

Sponsor/CRO undertakes to pay Principal Investigator an advanced payment of EUR 1,900.00 to cover the reimbursement of the clinical Trial Subjects associated with the transport to the Institution and back ("travel expenses"). The advanced payment for travel expenses (advanced payment") will be paid by Sponsor/CRO based on a documentation issued by Principal Investigator after execution of this Agreement. After three quarters of the advanced payment has been used, Principal Investigator is entitled to issue another application at the same rate as the previous one. An unused advanced payment will be refundable at the end of the Trial within 30 days after the Site Close-Out./ Sponzor / CRO sa zaväzuje uhradiť hlavnému skúšajúcemu preddavok vo výške 1 900,00 EUR na úhradu nákladov na účastníkov klinickej štúdie spojených s prepravou do inštitúcie a späť („cestovné náklady“). Preddavok na cestovné výdavky (zálohová platba) bude sponzorom / CRO uhradený na základe dokumentácie vystavenej hlavným skúšajúcim po uzatvorení tejto zmluvy. Po použití troch štvrtín preddavku je hlavný zkušajúci oprávnený vystaviť inú požiadavku v rovnakej výške ako bola predchádzajúca. Nevyužitá zálohová platba bude vrátená na konci klinickej štúdie do 30 dní po uzatvorení pracoviska klinickej štúdie.

**GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDR. ZUZANA ŠUSTYKEVIČOVÁ FOR EACH
ENROLLED TRIAL SUBJECT / FINANČNÁ ODMENA MUDR. ZUZANE ŠUSTYKEVIČOVEJ
ZA KAŽDÉHO ÚČASTNÍKA SKÚŠANIA ZAPÍSANÉHO DO SKÚŠANIA:**

Trial Subject Visits¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníka klinického skúšania¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevu
V1 (Screening) / N1 (skrining)	€
V2 (Baseline) / N2 (vstup)	€
V3 (Week 2) / N3 (týždeň 2)	€
V4 (Week 4) / N4 (týždeň 4)	€
V5 (Week 8) / N5 (týždeň 8)	€
V6 (Week 12) / N6 (týždeň 12)	€
V7 (Week 16) / N7 (týždeň 16)	€
V8 (Week 20) / N8 (týždeň 20)	€
V9 (Week 24) / N9 (týždeň 24)	€
V10 (Week 28) / N10 (týždeň 28)	€
V11 (Week 32) / N11 (týždeň 32)	€
V12 (Week 36) / N12 (týždeň 36)	€
V13 (Week 40) / N13 (týždeň 40)	€
V14 (Week 44) / N14 (týždeň 44)	€
V15 (Week 48) / N15 (týždeň 48)	€
V16 (EOT/Week 52) / N16 (EOT/týždeň 52)	€
Total Cost per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania:	€

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov)²	
Screening Failure ³ / Zlyhanie pri skriningu ³	€
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	€

V2 (PK Subgroup) / N2 (podskupina s FK)	€
V2b (PK Subgroup) / N2b (podskupina s FK)	€
V8b (PK Subgroup) / N8b (podskupina s FK)	€
Sample Collection (due to intraocular inflammation) / Odber vzorky (z dôvodu vnútroočného zápalu)	€
Urine Pregnancy Test / Tehotenský test z moču	€

Additional Trial Related Costs (inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady súvisiace s klinickým skúšaním (vrátane príslušných režijných nákladov)

Footnotes / Poznámky:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú okrem iného, nasledovné: čas pracovníka strávený s účastníkom skúšania pri postupoch, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audits, sledovacie návštevy, zaradovanie účastníkov a priradovanie randomizačných čísel.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

(3) Pursuant to the Agreement, up to two (2) Screening Failure subjects will be reimbursed. Thereafter, any additional Screening Failures will be reimbursed at a rate of one (1) Screening Failure paid for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Tak, ako je uvedené v zmluve, budú preplatené maximálne dve (2) zlyhania pri skríningu účastníkov. Potom budú všetky prípadné zlyhania pri skríningu preplatené v pomere jedno (1) preplatené zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nebude mať za následok vznik záväzku zo strany zadávateľa alebo CRO preplatiť náhradu pri nedodržaní týchto podmienok preplácania náhrad.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. All costs above include applicable overhead (operating costs). / Platba bude prerátaná počtu dokončených návštev, platby za návštevy budú uskutočnené podľa vyplnených CRF. Vo všetkých vyššie uvedených nákladoch sú vrátane príslušných režijných (prevádzkových) nákladov.

GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDR. ZUZANA ŠULAVÍKOVÁ FOR EACH ENROLLED TRIAL SUBJECT / FINANČNÁ ODMENA MUDR. ZUZANE ŠULAVÍKOVEJ ZA KAŽDÉHO ÚČASTNÍKA SKÚŠANIA ZAPÍSANÉHO DO SKÚŠANIA:

Trial Subject Visits¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníka klinického skúšania¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevu
V1 (Screening) / N1 (skrining)	€
V2 (Baseline) / N2 (vstup)	€
V3 (Week 2) / N3 (týždeň 2)	€
V4 (Week 4) / N4 (týždeň 4)	€
V5 (Week 8) / N5 (týždeň 8)	€
V6 (Week 12) / N6 (týždeň 12)	€
V7 (Week 16) / N7 (týždeň 16)	€
V8 (Week 20) / N8 (týždeň 20)	€
V9 (Week 24) / N9 (týždeň 24)	€
V10 (Week 28) / N10 (týždeň 28)	€
V11 (Week 32) / N11 (týždeň 32)	€
V12 (Week 36) / N12 (týždeň 36)	€
V13 (Week 40) / N13 (týždeň 40)	€
V14 (Week 44) / N14 (týždeň 44)	€
V15 (Week 48) / N15 (týždeň 48)	€
V16 (EOT/Week 52) / N16 (EOT/týždeň 52)	€
Total Cost per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania:	€

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov)²	
Screening Failure ³ / Zlyhanie pri skriningu ³	€
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	€
V2 (PK Subgroup) / N2 (podskupina s FK)	€
V2b (PK Subgroup) / N2b (podskupina s FK)	€
V8b (PK Subgroup) / N8b (podskupina s FK)	€
Sample Collection (due to intraocular inflammation) / Odber vzorky (z dôvodu vnútroočného zápalu)	€
Urine Pregnancy Test / Tehotenský test z moču	€

Additional Trial Related Costs (inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady súvisiace s klinickým skúšaním (vrátane príslušných režijných nákladov)
--

Footnotes / Poznámky:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú okrem iného, nasledovné: čas pracovníka strávený s

účastníkom skúšania pri postupoch, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, sledovacie návštevy, zaradovanie účastníkov a priradovanie randomizačných čísel.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

(3) Pursuant to the Agreement, up to two (2) Screening Failure subjects will be reimbursed. Thereafter, any additional Screening Failures will be reimbursed at a rate of one (1) Screening Failure paid for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Tak, ako je uvedené v zmluve, budú preplatené maximálne dve (2) zlyhania pri skríningu účastníkov. Potom budú všetky prípadné zlyhania pri skríningu preplatené v pomere jedno (1) preplatené zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nebude mať za následok vznik záväzku zo strany zadávateľa alebo CRO preplatiť náhradu pri nedodržaní týchto podmienok preplácania náhrad.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. All costs above include applicable overhead (operating costs). / Platba bude prirátaná počtu dokončených návštev, platby za návštevy budú uskutočnené podľa vyplnených CRF. Vo všetkých vyššie uvedených nákladoch sú vrátane príslušných režijných (prevádzkových) nákladov.

GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDR. ZUZANA GALAJDOVÁ FOR EACH ENROLLED TRIAL SUBJECT / FINANČNÁ ODMENA MUDR. ZUZANE GALAJDOVEJ ZA KAŽDÉHO ÚČASTNÍKA SKÚŠANIA ZAPÍSANÉHO DO SKÚŠANIA:

Trial Subject Visits¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníka klinického skúšania¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevu
V1 (Screening) / N1 (skrining)	€
V2 (Baseline) / N2 (vstup)	€
V3 (Week 2) / N3 (týždeň 2)	€
V4 (Week 4) / N4 (týždeň 4)	€
V5 (Week 8) / N5 (týždeň 8)	€
V6 (Week 12) / N6 (týždeň 12)	€
V7 (Week 16) / N7 (týždeň 16)	€
V8 (Week 20) / N8 (týždeň 20)	€
V9 (Week 24) / N9 (týždeň 24)	€
V10 (Week 28) / N10 (týždeň 28)	€
V11 (Week 32) / N11 (týždeň 32)	€
V12 (Week 36) / N12 (týždeň 36)	€
V13 (Week 40) / N13 (týždeň 40)	€
V14 (Week 44) / N14 (týždeň 44)	€
V15 (Week 48) / N15 (týždeň 48)	€
V16 (EOT/Week 52) / N16 (EOT/týždeň 52)	€
Total Cost per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania:	€

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov)²	
Screening Failure ³ / Zlyhanie pri skriningu ³	€
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	€
V2 (PK Subgroup) / N2 (podskupina s FK)	€
V2b (PK Subgroup) / N2b (podskupina s FK)	€
V8b (PK Subgroup) / N8b (podskupina s FK)	€
Sample Collection (due to intraocular inflammation) / Odber vzorky (z dôvodu vnútroočného zápalu)	€
Urine Pregnancy Test / Tehotenský test z moču	€

Additional Trial Related Costs (inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady súvisiace s klinickým skúšaním (vrátane príslušných režijných nákladov)
--

Footnotes / Poznámky:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú okrem iného, nasledovné: čas pracovníka strávený s

účastníkom skúšania pri postupoch, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audit, sledovacie návštevy, zaradovanie účastníkov a priradovanie randomizačných čísel.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

(3) Pursuant to the Agreement, up to two (2) Screening Failure subjects will be reimbursed. Thereafter, any additional Screening Failures will be reimbursed at a rate of one (1) Screening Failure paid for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Tak, ako je uvedené v zmluve, budú preplatené maximálne dve (2) zlyhania pri skríningu účastníkov. Potom budú všetky prípadné zlyhania pri skríningu preplatené v pomere jedno (1) preplatené zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nebude mať za následok vznik záväzku zo strany zadávateľa alebo CRO preplatiť náhradu pri nedodržaní týchto podmienok preplácania náhrad.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. All costs above include applicable overhead (operating costs). / Platba bude prirátaná počtu dokončených návštev, platby za návštevy budú uskutočnené podľa vyplnených CRF. Vo všetkých vyššie uvedených nákladoch sú vrátane príslušných režijných (prevádzkových) nákladov.

GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDR. DANA SEDLÁČKOVÁ FOR EACH ENROLLED TRIAL SUBJECT / FINANČNÁ ODMENA MUDR. DANE SEDLÁČKOVEJ ZA KAŽDÉHO ÚČASTNÍKA SKÚŠANIA ZAPÍSANÉHO DO SKÚŠANIA:

Trial Subject Visits¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníka klinického skúšania¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevu
V1 (Screening) / N1 (skrining)	€
V2 (Baseline) / N2 (vstup)	€
V3 (Week 2) / N3 (týždeň 2)	€
V4 (Week 4) / N4 (týždeň 4)	€
V5 (Week 8) / N5 (týždeň 8)	€
V6 (Week 12) / N6 (týždeň 12)	€
V7 (Week 16) / N7 (týždeň 16)	€
V8 (Week 20) / N8 (týždeň 20)	€
V9 (Week 24) / N9 (týždeň 24)	€
V10 (Week 28) / N10 (týždeň 28)	€
V11 (Week 32) / N11 (týždeň 32)	€
V12 (Week 36) / N12 (týždeň 36)	€
V13 (Week 40) / N13 (týždeň 40)	€
V14 (Week 44) / N14 (týždeň 44)	€
V15 (Week 48) / N15 (týždeň 48)	€
V16 (EOT/Week 52) / N16 (EOT/týždeň 52)	€
Total Cost per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania:	€

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov)²	
Screening Failure ³ / Zlyhanie pri skriningu ³	€
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	€
V2 (PK Subgroup) / N2 (podskupina s FK)	€
V2b (PK Subgroup) / N2b (podskupina s FK)	€
V8b (PK Subgroup) / N8b (podskupina s FK)	€
Sample Collection (due to intraocular inflammation) / Odber vzorky (z dôvodu vnútroočného zápalu)	€
Urine Pregnancy Test / Tehotenský test z moču	€

Additional Trial Related Costs (inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady súvisiace s klinickým skúšaním (vrátane príslušných režijných nákladov)
--

Footnotes / Poznámky:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú okrem iného, nasledovné: čas pracovníka strávený s

účastníkom skúšania pri postupoch, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, sledovacie návštevy, zaradovanie účastníkov a priradovanie randomizačných čísel.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

(3) Pursuant to the Agreement, up to two (2) Screening Failure subjects will be reimbursed. Thereafter, any additional Screening Failures will be reimbursed at a rate of one (1) Screening Failure paid for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Tak, ako je uvedené v zmluve, budú preplatené maximálne dve (2) zlyhania pri skríningu účastníkov. Potom budú všetky prípadné zlyhania pri skríningu preplatené v pomere jedno (1) preplatené zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nebude mať za následok vznik záväzku zo strany zadávateľa alebo CRO preplatiť náhradu pri nedodržaní týchto podmienok preplácania náhrad.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. All costs above include applicable overhead (operating costs). / Platba bude prirátaná počtu dokončených návštev, platby za návštevy budú uskutočnené podľa vyplnených CRF. Vo všetkých vyššie uvedených nákladoch sú vrátane príslušných režijných (prevádzkových) nákladov.

GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDR. VLADIMÍRA SOLNÍKOVÁ FOR EACH ENROLLED TRIAL SUBJECT / FINANČNÁ ODMENA MUDR. VLADIMIRE SOLNÍKOVEJ ZA KAŽDÉHO ÚČASTNÍKA SKÚŠANIA ZAPÍSANÉHO DO SKÚŠANIA:

Trial Subject Visits¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníka klinického skúšania¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevu
V1 (Screening) / N1 (skrining)	€
V2 (Baseline) / N2 (vstup)	€
V3 (Week 2) / N3 (týždeň 2)	€
V4 (Week 4) / N4 (týždeň 4)	€
V5 (Week 8) / N5 (týždeň 8)	€
V6 (Week 12) / N6 (týždeň 12)	€
V7 (Week 16) / N7 (týždeň 16)	€
V8 (Week 20) / N8 (týždeň 20)	€
V9 (Week 24) / N9 (týždeň 24)	€
V10 (Week 28) / N10 (týždeň 28)	€
V11 (Week 32) / N11 (týždeň 32)	€
V12 (Week 36) / N12 (týždeň 36)	€
V13 (Week 40) / N13 (týždeň 40)	€
V14 (Week 44) / N14 (týždeň 44)	€
V15 (Week 48) / N15 (týždeň 48)	€
V16 (EOT/Week 52) / N16 (EOT/týždeň 52)	€
Total Cost per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania:	€

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead)² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov)²	
Screening Failure ³ / Zlyhanie pri skriningu ³	€
Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva	€
V2 (PK Subgroup) / N2 (podskupina s FK)	€
V2b (PK Subgroup) / N2b (podskupina s FK)	€
V8b (PK Subgroup) / N8b (podskupina s FK)	€
Sample Collection (due to intraocular inflammation) / Odber vzorky (z dôvodu vnútroočného zápalu)	€
Urine Pregnancy Test / Tehotenský test z moču	€

Additional Trial Related Costs (inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady súvisiace s klinickým skúšaním (vrátane príslušných režijných nákladov)
--

Footnotes / Poznámky:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú okrem iného, nasledovné: čas pracovníka strávený s

účastníkom skúšania pri postupoch, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, sledovacie návštevy, zaradovanie účastníkov a priradovanie randomizačných čísel.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

(3) Pursuant to the Agreement, up to two (2) Screening Failure subjects will be reimbursed. Thereafter, any additional Screening Failures will be reimbursed at a rate of one (1) Screening Failure paid for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Tak, ako je uvedené v zmluve, budú preplatené maximálne dve (2) zlyhania pri skríningu účastníkov. Potom budú všetky prípadné zlyhania pri skríningu preplatené v pomere jedno (1) preplatené zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nebude mať za následok vznik záväzku zo strany zadávateľa alebo CRO preplatiť náhradu pri nedodržaní týchto podmienok preplácania náhrad.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. All costs above include applicable overhead (operating costs). / Platba bude prirátaná počtu dokončených návštev, platby za návštevy budú uskutočnené podľa vyplnených CRF. Vo všetkých vyššie uvedených nákladoch sú vrátane príslušných režijných (prevádzkových) nákladov.

ATTACHMENT C EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION	PRÍLOHA C POUŽÍVANIE, VLASTNÍCTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM
C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial. C-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.	C-1. <u>Používanie</u>. Počas trvania tejto zmluvy môže inštitúcia a zodpovedný skúšajúci používať vybavenie iba na účely tohto skúšania. C-2. <u>Vlastníctvo</u>. Až po ukončenie tejto zmluvy ostáva toto vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí toto vybavenie poskytnú zadávateľovi, a na požiadanie zadávateľa musí byť vrátené buď v rozumnej časovej lehote nepresahujúcej päť (5) pracovných dní, alebo ihneď po ukončení tejto zmluvy. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia, že vybavenie vrátiť spôsobom, ktorý určí zadávateľ, a to v podstate v rovnakom stave, v akom ho inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci prevzali. Inštitúcia súhlasí, že bude niesť finančnú zodpovednosť za krytie akýchkoľvek strát alebo zničenia vybavenia, pokiaľ bude zverené do starostlivosti inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, ktoré bude presahovať jeho bežné opotrebovanie, a/alebo ktoré vznikne v dôsledku nedostatočného príčinného vzťahu na zaistenie riadneho vykonávania skúšania. Okrem toho inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že pokiaľ zadávateľ tohto skúšania neustanoví inak (v písomnej forme), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnym spôsobom zasahovať do vybavenia. Inštitúcia nesmie do vybavenia inštalovať žiadne komponenty alebo softvér, ak je to relevantné, bez výslovného súhlasu zadávateľa. Akýkoľvek softvér poskytnutý inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu sa nesmie kopírovať. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú používať vybavenie na iný účel, ako je vykonávanie tohto skúšania v súlade s protokolom. Zadávatel' ani spoločnosť CRO nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ujmy na zdraví spôsobenej osobám alebo škôd na majetku, vyplývajúcich z používania vybavenia, okrem prípadov, kedy také škody boli spôsobené nedbanlivosťou zadávateľa alebo spoločnosti CRO alebo ich úmyselným nesprávnym konaním, podľa situácie, a okrem prípadov, kedy ujma na zdraví spôsobená osobám zodpovedá poraneniu účastníka skúšania, za ktoré mu prináleží odškodné, ktoré musí uhradiť zadávateľ, tak ako je ustanovené v tejto

C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.	zmluve. C-3. <u>Disponovanie vybavením</u>. Po ukončení skúšania alebo skôr, podľa toho, ako to určí zadávateľ, inštitúcia zariadi vrátenie vybavenia a materiálov zadávateľa na náklady zadávateľa zadávateľovi alebo na miesto určené zadávateľom. Alternatívne si inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu, na základe písomného schválenia zadávateľom, vybavenie v obojstranne dohodnutej sume rovnajúcej sa zníženej hodnote zariadenia na konci skúšania nechať.
--	---

ATTACHMENT D STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT	PRÍLOHA D ZAPOJENIE ÚČASTNÍKA SKÚŠAJÚCEHO TÍMU
MUDr. Zuzana Šustykevičová, with a place of dwelling at (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol. Participation in the Trial is subject to to Sponsor and/or Syneos Health’s prior written approval. Sub-Investigator represents and warrants that she: - is an experienced health care professional; - will keep in strict confidence all Trial related documents and all Trial related information; - if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and Protocol Amendments (if any) - will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any); -she has read the Principal Investigator’s obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Personal Data Protection and Privacy, Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator’s performance under this Agreement; - will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions; - has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Agreement; - is not receiving payment from the Institution for her services under the present Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed; - may not assign her services under the present Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the Syneos Health 's prior written consent.	MUDr. Zuzana Šustykevičová bydliskom na adrese („spoluskúšajúci”) sa bude podieľať na vykonávaní skúšania pre vyššie uvedený protokol. Účasť na skúšaní podlieha predchádzajúcemu písomnému súhlasu zadávateľa a spoločnosti Syneos Health. spoluskúšajúci v klinickom skúšaní vyhlasuje a zaručuje, že: - je skúsený zdravotnícky pracovník; - bude uchovávať v prísnej tajnosti všetky dokumenty súvisiace so skúšaním a všetky informácie súvisiace so skúšaním; - vyžiada si kópiu protokolu a prípadných zmien protokolu a doplnení, ak ju neposkytol hlavný skúšajúci - bude prísne dodržiavať protokol vrátane prípadných zmien protokolu a doplnení; - prečítal si povinnosti hlavného skúšajúceho podľa tejto zmluvy a súhlasí s dodržiavaním týchto povinností (vrátane, okrem iného, povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov a súkromie, dôvernosti, vynálezov, dodržiavania platných zákonov, protokolu a poistenia) v rozsahu, v akom sa tieto povinnosti týkajú spoluskúšajúceho v klinickom skúšaní a ich plnenia tejto zmluvy; - bude pracovať pod dohľadom a vedením hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny hlavného skúšajúceho; - získal všetky potrebné schválenia a vykonal potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s platnými zamestnaneckými predpismi týkajúcimi sa výkonu služieb podľa tejto zmluvy; - nie je príjemcom platby od inštitúcie za svoje služby podľa tejto zmluvy, ak sú súčasťou každodenných pracovných zodpovedností, na výkon ktorých je zamestnaný; - nemôže postúpiť svoje služby podľa tejto zmluvy na žiadnu ďalšiu stranu, ani žiadne z týchto služieb nemôže subkontrahovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health.

<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment A and Attachment B.</i>	<i>Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní dostane úhradu za každú návštevu účastníka klinického skúšania vykonanú tak, ako je uvedené v prílohe A a v prílohe B.</i>
NAME:/ MENO: MUDr. Zuzana Šustykevičová TITLE:/FUNKCIA: Sub-Investigator/ Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní Date and Signature / Dátum a podpis	

Attachment E STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT	Príloha E ZAPOJENIE ÚČASTNÍKA SKÚŠAJÚCEHO TÍMU
MUDr. Zuzana Šulavíková, with a place of dwelling at _____ (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol. Participation in the Trial is subject to to Sponsor and/or Syneos Health’s prior written approval. Sub-Investigator represents and warrants that she: - is an experienced health care professional; - will keep in strict confidence all Trial related documents and all Trial related information; - if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and Protocol Amendments (if any) - will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any); - she has read the Principal Investigator’s obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Personal Data Protection and Privacy, Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator’s performance under this Agreement; - will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions; - has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Agreement; - is not receiving payment from the Institution for her services under the present Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed; - may not assign her services under the present Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the Syneos Health 's prior written consent.	MUDr. Zuzana Šulavíková bydliskom na adrese _____ („spoluskúšajúci”) sa bude podieľať na vykonávaní skúšania pre vyššie uvedený protokol. Účasť na skúšaní podlieha predchádzajúcemu písomnému súhlasu zadávateľa a spoločnosti Syneos Health. spoluskúšajúci v klinickom skúšaní vyhlasuje a zaručuje, že: - je skúsený zdravotnícky pracovník; - bude uchovávať v prísnej tajnosti všetky dokumenty súvisiace so skúšaním a všetky informácie súvisiace so skúšaním; - vyžiada si kópiu protokolu a prípadných zmien protokolu a doplnení, ak ju neposkytol hlavný skúšajúci - bude prísne dodržiavať protokol vrátane prípadných zmien protokolu a doplnení; - prečítal si povinnosti hlavného skúšajúceho podľa tejto zmluvy a súhlasí s dodržiavaním týchto povinností (vrátane, okrem iného, povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov a súkromie, dôvernosti, vynálezov, dodržiavania platných zákonov, protokolu a poistenia) v rozsahu, v akom sa tieto povinnosti týkajú spoluskúšajúceho v klinickom skúšaní a ich plnenia tejto zmluvy; - bude pracovať pod dohľadom a vedením hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny hlavného skúšajúceho; - získal všetky potrebné schválenia a vykonal potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s platnými zamestnaneckými predpismi týkajúcimi sa výkonu služieb podľa tejto zmluvy; - nie je príjemcom platby od inštitúcie za svoje služby podľa tejto zmluvy, ak sú súčasťou každodenných pracovných zodpovedností, na výkon ktorých je zamestnaný; - nemôže postúpiť svoje služby podľa tejto zmluvy na žiadnu ďalšiu stranu, ani žiadne z týchto služieb nemôže subkontrahovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health.

<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment A and Attachment B.</i>	<i>Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní dostane úhradu za každú návštevu účastníka klinického skúšania vykonanú tak, ako je uvedené v prílohe A a v prílohe B.</i>
NAME:/ MENO: MUDr. Zuzana Šulavíková TITLE:/FUNKCIA: Sub-Investigator/ Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní _____ Date and Signature / Dátum a podpis	

Attachment F STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT	Príloha F ZAPOJENIE ÚČASTNÍKA SKÚŠAJÚCEHO TÍMU
MUDr. Zuzana Galajová, with a place of dwelling at (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol. Participation in the Trial is subject to to Sponsor and/or Syneos Health’s prior written approval. Sub-Investigator represents and warrants that she: - is an experienced health care professional; - will keep in strict confidence all Trial related documents and all Trial related information; - if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and Protocol Amendments (if any) - will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any); -she has read the Principal Investigator’s obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Personal Data Protection and Privacy, Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator’s performance under this Agreement; - will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions; - has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Agreement; - is not receiving payment from the Institution for her services under the present Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed; - may not assign her services under the present Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the Syneos Health 's prior written consent.	MUDr. Zuzana Galajdová bydliskom na adrese („spoluskúšajúci”) sa bude podieľať na vykonávaní skúšania pre vyššie uvedený protokol. Účasť na skúšaní podlieha predchádzajúcemu písomnému súhlasu zadávateľa a spoločnosti Syneos Health. spoluskúšajúci v klinickom skúšaní vyhlasuje a zaručuje, že: - je skúsený zdravotnícky pracovník; - bude uchovávať v prísnej tajnosti všetky dokumenty súvisiace so skúšaním a všetky informácie súvisiace so skúšaním; - vyžiada si kópiu protokolu a prípadných zmien protokolu a doplnení, ak ju neposkytol hlavný skúšajúci - bude prísne dodržiavať protokol vrátane prípadných zmien protokolu a doplnení; - prečítal si povinnosti hlavného skúšajúceho podľa tejto zmluvy a súhlasí s dodržiavaním týchto povinností (vrátane, okrem iného, povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov a súkromie, dôvernosti, vynálezov, dodržiavania platných zákonov, protokolu a poistenia) v rozsahu, v akom sa tieto povinnosti týkajú spoluskúšajúceho v klinickom skúšaní a ich plnenia tejto zmluvy; - bude pracovať pod dohľadom a vedením hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny hlavného skúšajúceho; - získal všetky potrebné schválenia a vykonal potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s platnými zamestnaneckými predpismi týkajúcimi sa výkonu služieb podľa tejto zmluvy; - nie je príjemcom platby od inštitúcie za svoje služby podľa tejto zmluvy, ak sú súčasťou každodenných pracovných zodpovedností, na výkon ktorých je zamestnaný; - nemôže postúpiť svoje služby podľa tejto zmluvy na žiadnu ďalšiu stranu, ani žiadne z týchto služieb nemôže subkontrahovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health.

<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment A and Attachment B.</i>	<i>Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní dostane úhradu za každú návštevu účastníka klinického skúšania vykonanú tak, ako je uvedené v prílohe A a v prílohe B.</i>
NAME:/ MENO: MUDr. Zuzana Galajdová TITLE:/FUNKCIA: Sub-Investigator/ Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní Date and Signature / Dátum a podpis	

Attachment G STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT	Príloha G ZAPOJENIE ÚČASTNÍKA SKÚŠAJÚCEHO TÍMU
MUDr. Dana Sedláčková, with a place of dwelling at (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol. Participation in the Trial is subject to to Sponsor and/or Syneos Health’s prior written approval. Sub-Investigator represents and warrants that she: - is an experienced health care professional; - will keep in strict confidence all Trial related documents and all Trial related information; - if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and Protocol Amendments (if any) - will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any); -she has read the Principal Investigator’s obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Personal Data Protection and Privacy, Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator’s performance under this Agreement; - will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions; - has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Agreement; - is not receiving payment from the Institution for her services under the present Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed; - may not assign her services under the present Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the Syneos Health 's prior written consent.	MUDr. Dana Sedláčková bydliskom na adrese („spoluskúšajúci”) sa bude podieľať na vykonávaní skúšania pre vyššie uvedený protokol. Účasť na skúšaní podlieha predchádzajúcemu písomnému súhlasu zadávateľa a spoločnosti Syneos Health. spoluskúšajúci v klinickom skúšaní vyhlasuje a zaručuje, že: - je skúsený zdravotnícky pracovník; - bude uchovávať v prísnej tajnosti všetky dokumenty súvisiace so skúšaním a všetky informácie súvisiace so skúšaním; - vyžiada si kópiu protokolu a prípadných zmien protokolu a doplnení, ak ju neposkytol hlavný skúšajúci - bude prísne dodržiavať protokol vrátane prípadných zmien protokolu a doplnení; - prečítal si povinnosti hlavného skúšajúceho podľa tejto zmluvy a súhlasí s dodržiavaním týchto povinností (vrátane, okrem iného, povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov a súkromie, dôvernosti, vynálezov, dodržiavania platných zákonov, protokolu a poistenia) v rozsahu, v akom sa tieto povinnosti týkajú spoluskúšajúceho v klinickom skúšaní a ich plnenia tejto zmluvy; - bude pracovať pod dohľadom a vedením hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny hlavného skúšajúceho; - získal všetky potrebné schválenia a vykonal potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s platnými zamestnaneckými predpismi týkajúcimi sa výkonu služieb podľa tejto zmluvy; - nie je príjemcom platby od inštitúcie za svoje služby podľa tejto zmluvy, ak sú súčasťou každodenných pracovných zodpovedností, na výkon ktorých je zamestnaný; - nemôže postúpiť svoje služby podľa tejto zmluvy na žiadnu ďalšiu stranu, ani žiadne z týchto služieb nemôže subkontrahovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health.

<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment A and Attachment B.</i>	<i>Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní dostane úhradu za každú návštevu účastníka klinického skúšania vykonanú tak, ako je uvedené v prílohe A a v prílohe B.</i>
NAME:/ MENO: MUDr. Dana Sedláčková TITLE:/FUNKCIA: Sub-Investigator/ Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní _____ Date and Signature / Dátum a podpis	

Attachment H STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT	Príloha H ZAPOJENIE ÚČASTNÍKA SKÚŠAJÚCEHO TÍMU
MUDr. Vladimíra Solníková, with a place of dwelling at (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol. Participation in the Trial is subject to to Sponsor and/or Syneos Health’s prior written approval. Sub-Investigator represents and warrants that she: - is an experienced health care professional; - will keep in strict confidence all Trial related documents and all Trial related information; - if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and Protocol Amendments (if any) - will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any); -she has read the Principal Investigator’s obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Personal Data Protection and Privacy, Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator’s performance under this Agreement; - will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions; - has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Agreement; - is not receiving payment from the Institution for her services under the present Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed; - may not assign her services under the present Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the Syneos Health 's prior written consent.	MUDr. Vladimíra Solníková bydliskom na adrese , („spoluskúšajúci”) sa bude podieľať na vykonávaní skúšania pre vyššie uvedený protokol. Účasť na skúšaní podlieha predchádzajúcemu písomnému súhlasu zadávateľa a spoločnosti Syneos Health. spoluskúšajúci v klinickom skúšaní vyhlasuje a zaručuje, že: - je skúsený zdravotnícky pracovník; - bude uchovávať v prísnej tajnosti všetky dokumenty súvisiace so skúšaním a všetky informácie súvisiace so skúšaním; - vyžiada si kópiu protokolu a prípadných zmien protokolu a doplnení, ak ju neposkytol hlavný skúšajúci - bude prísne dodržiavať protokol vrátane prípadných zmien protokolu a doplnení; - prečítal si povinnosti hlavného skúšajúceho podľa tejto zmluvy a súhlasí s dodržiavaním týchto povinností (vrátane, okrem iného, povinností týkajúcich sa ochrany osobných údajov a súkromie, dôvernosti, vynálezov, dodržiavania platných zákonov, protokolu a poistenia) v rozsahu, v akom sa tieto povinnosti týkajú spoluskúšajúceho v klinickom skúšaní a ich plnenia tejto zmluvy; - bude pracovať pod dohľadom a vedením hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny hlavného skúšajúceho; - získal všetky potrebné schválenia a vykonal potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s platnými zamestnaneckými predpismi týkajúcimi sa výkonu služieb podľa tejto zmluvy; - nie je príjemcom platby od inštitúcie za svoje služby podľa tejto zmluvy, ak sú súčasťou každodenných pracovných zodpovedností, na výkon ktorých je zamestnaný; - nemôže postúpiť svoje služby podľa tejto zmluvy na žiadnu ďalšiu stranu, ani žiadne z týchto služieb nemôže subkontrahovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health.

<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit conducted as outlined in Attachment A and Attachment B.</i>	<i>Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní dostane úhradu za každú návštevu účastníka klinického skúšania vykonanú tak, ako je uvedené v prílohe A a v prílohe B.</i>
NAME:/ MENO: Vladimíra Solníková	
TITLE:/FUNKCIA: Sub-Investigator/ Spoluskúšajúci v klinickom skúšaní	
Date and Signature / Dátum a podpis	